



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

PARECER n. 00003/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU

NUP: 25351.931987/2022-71

INTERESSADOS: ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE

ASSUNTOS: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO

EMENTA: I - Direito Administrativo. Direito em Saúde. Vigilância Sanitária.

II - Anuência para importação de dispositivos médicos fabricados em data anterior à data de sua regularização sanitária junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Inteligência do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Mudança de interpretação administrativa.

III - Decisão Administrativa que estabelece interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito. Aplicação do art. 23 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 - LINDB, e, especificamente, dos arts. 6º e 7º do Decreto nº 9.830, de 10 de junho de 2019, que o regulamentam.

IV - Viabilidade jurídica da proposta contida no VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2378004), submetido por meio de Circuito Deliberativo - CD à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada da ANVISA.

I - RELATÓRIO

1. Em obediência ao contido no art. 10, **caput** e § 1º, da Lei nº 10.480, de 2 de julho de 2002 - Lei de Criação da Procuradoria-Geral Federal da Advocacia-Geral da União, no art. 22, incisos III e IV, do Anexo I do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 - Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e no art. 63, incisos I e II, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 - Regimento Interno da ANVISA, encontram-se nesta Procuradoria Federal os autos do processo em epígrafe, encaminhados pelo ilustre Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP/ANVISA, nos termos do DESPACHO Nº 518/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI nº 2390700), com pedido de análise e manifestação a respeito da "legalidade da proposta de deferimento das LI elencadas no Voto 64 [2378004], à luz da disposição do Parecer nº 22/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2251429) no que se refere à impossibilidade de desconsiderar a regra determinada na Lei nº 6.360/76 a respeito da exigência de registro sanitário".

2. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe art. 10, **caput** e § 1º, da Lei nº 10.480, de 2002, o art. 22, incisos III e IV, do Anexo I do Decreto nº 3.029, de 1999, e o art. 63, incisos I e II, do Anexo I da RDC nº 585, de 2021, respectivamente:

Lei nº 10.480, de 2002:

Art. 10. À Procuradoria-Geral Federal compete a representação judicial e extrajudicial das autarquias e fundações públicas federais, as respectivas atividades de consultoria e assessoramento jurídicos, a apuração da liquidez e certeza dos créditos, de qualquer natureza, inerentes às suas atividades, inscrevendo-os em dívida ativa, para fins de cobrança amigável ou judicial.

§ 1º No desempenho das atividades de consultoria e assessoramento, à Procuradoria-Geral Federal aplica-se, no que couber, o disposto no art. 11 da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993.

Decreto nº 3.029, de 1999:

Art. 22. Compete à Procuradoria:

(...);

III - executar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico;

IV - emitir pareceres jurídicos;

RDC nº 585, de 2021:

Art. 63. Compete à Procuradoria Federal junto à Anvisa:

I - assistir juridicamente a Diretoria Colegiada da Anvisa;

II - realizar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico no âmbito da Anvisa;

3. Por meio do OFÍCIO Nº 050/2022, de 8 de novembro de 2022 (SEI nº 2130098), subscrito pelo Sr. Fernando Silveira Filho, Presidente Executivo da Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde - ABIMED, a referida entidade enviou ao Sr. Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, da ilustre 5ª Diretoria desta Agência, pedido de:

i) esclarecimentos no que tange à devolução de cargas que estejam dentro do exigido pelo art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

ii) a liberação de eventuais importações realizadas pelas suas associadas, atualmente interdidas e que estejam dentro das condições exigidas pelo art. 25 da referida lei; e

iii) prover esclarecimentos à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF/DIRE5/ANVISA no sentido de evitar futuras interdições para devolução na importação de dispositivos médicos com base em data de fabricação anterior à concessão do registro.

4. Para fins de instrução dos presentes autos, foram exaradas as seguintes manifestações das áreas técnicas da ANVISA:

a) da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF - GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 57/2022/SEI/PAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2135725) e da NOTA TÉCNICA Nº 61/2022/SEI/PAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2148552);

b) da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, por meio do Memorando nº 47/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2148565);

c) da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS/DIRE3/ANVISA, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 43/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2154130);

d) da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, nos autos do Processo SEI/ANVISA nº 25351.910103/2022-44, apensado ao presente feito; e

e) da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/DIRE4/ANVISA, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 116/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, nos autos do Processo SEI/ANVISA nº 25351.910103/2022-44, apensado ao presente feito.

5. A ilustre 5ª Diretoria - DIRE5/ANVISA se manifestou por meio do DESPACHO Nº 52/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2213524).

6. Em seguida, o tema foi submetido por meio de Circuito Deliberativo - CD ao crivo da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa, nos termos do VOTO Nº 14/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2242866), pelas ilustres 3ª Diretoria - DIRE3/ANVISA e 5ª Diretoria - DIRE5/ANVISA, porém "o Diretor-Presidente Antonio Barra solicitou que a matéria, ora em análise em Circuito Deliberativo, fosse levada à Reunião presencial, a fim de proporcionar o debate das questões suscitadas, conforme previsão do § 6º, art. 26, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.", conforme DESPACHO Nº 68/2023/SEI/SGCOL/ANVISA (SEI nº 2332658).

7. Na presente oportunidade, o tema foi novamente submetido por meio de Circuito Deliberativo - CD ao crivo da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa, nos termos do VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2378004), por iniciativa das ilustres 3ª Diretoria - DIRE3/ANVISA e 5ª Diretoria - DIRE5/ANVISA.

8. Porém, de acordo com o DESPACHO Nº 518/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI nº 2390700), o Sr. Diretor-Presidente da ANVISA decidiu encaminhar consulta para análise e manifestação jurídica desta Procuradoria Federal nos seguintes termos:

(...).

Considerando a disposição contida no Parecer nº 22/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2251429);

"Com isto, e novamente com as venias de estilo, ainda que o Despacho nº 52/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2230310) externe a avaliação de irrazoabilidade para a exigência de que os produtos importados tenham sido fabricados após a concessão do registro sanitário com base no risco sanitário associado, **não é este um argumento ou fator jurídico que permite desconsiderar a regra do registro insculpida no art. 12 e reproduzida no art. 25, ambos da Lei nº 6.360, de 1976**, bem assim funcionar como excludente de ilicitude para o que tipifica como infração sanitária no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977."

e que a decisão exposta no Voto 64 (2378004) aponta que

"Também **não se identifica afronta específica à Lei nº 6.360/1976**, uma vez que a entrega ao consumo ou exposição à venda somente poderá ocorrer posteriormente à regularização sanitária e desembaraço aduaneiro. Os dispositivos contidos nas cargas interditas não são industrializados no Brasil, consistindo em produtos acabados objeto de importação.

O art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, condiciona a fabricação, ou a importação, à manifestação sobre a obrigatoriedade do registro do produto. Portanto, s.m.j., este dispositivo legal não disciplina as situações ordinárias para fabricação ou importação dos produtos de que trata, mas sim visa deixar claro que o produto só poderá ser entregue ao consumo ou exposto à venda quando o órgão responsável, a Anvisa no caso, tiver se manifestado sobre a obrigatoriedade de seu registro. Ou seja, visa estabelecer que a fabricação ou importação deve considerar se o produto é passível de registro sanitário no país."

Considerando, ainda, que o referido voto determina que a matéria residual é apenas de direito, apontando que há previsão legal estabelecida pelo Decreto nº 9830, de 10 de junho de 2019, que regulamenta o disposto nos art. 20 ao art. 30 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, que assegura a decisão administrativa em que a mudança de entendimento impuser novo dever ou novo condicionamento de direito, preverá regime de transição para que seja cumprido de forma proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais";

Solicito parecer desta Procuradoria quanto à legalidade da proposta de deferimento das LI elencadas no Voto 64 [2378004], à luz da disposição do Parecer nº 22/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº2251429) no que se refere à impossibilidade de desconsiderar a regra determinada na Lei nº 6.360/76 a respeito da exigência de registro sanitário.

9. É o relatório. Segue o Parecer.

II - PARECER

10. Cuida-se, como visto e relatado, de pedido efetuado a esta Procuradoria Federal de análise e manifestação a respeito da "legalidade da proposta de deferimento das LI elencadas no Voto 64 [2378004], à luz da disposição do Parecer nº 22/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº2251429) no que se refere à impossibilidade de desconsiderar a regra determinada na Lei nº 6.360/76 a respeito da exigência de registro sanitário".

11. O caso ora sob análise se refere a 35 (trinta e cinco) Licenças de Importação - LIs sob análise da GGPAF/DIRE5/ANVISA, nas quais diversos dispositivos médicos estariam sob interdição, tendo em vista que a suas respectivas datas de fabricação são anteriores às datas de regularização sanitária no âmbito da ANVISA, em contrariedade aos arts. 12 e 25 da Lei nº 6.360/1976.

12. De acordo com o presente procedimento administrativo, a prática administrativa histórica anteriormente em vigor no âmbito da ANVISA para fins de deferimento ou não de LIs seguia interpretação técnica no sentido de que o art. 25 da Lei nº 6.360/1976 permitiria a importação de dispositivos médicos desde que previamente regularizados nesta Agência, independente da data de sua fabricação ser anterior ou posterior ao registro na ANVISA.

13. No entanto, no ano de 2022 as unidades integrantes da GGPAF/DIRE5/ANVISA e da GGTPS/DIRE3/ANVISA se depararam com pedidos de deferimento de LIs para dispositivos médicos com datas antigas de fabricação em relação às respectivas datas de regularização na ANVISA, alguns deles com diferença de 10 (dez) anos, o que as motivou a debater tecnicamente os casos e avaliar o atendimento da regularidade sanitária para fins de aprovação do ingresso dos citados produtos em território brasileiro.

14. Diante de posicionamento técnico da GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, exarado em 02/05/2022 por meio da NOTA TÉCNICA Nº 57/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2135725), nos autos do Processo SEI/ANVISA nº 25351.910103/2022-44, apensado ao presente feito, no sentido de que "conforme Lei 6.360/1976 os produtos só podem ser importados, comercializados ou expostos ao uso no Brasil com data de fabricação igual ou superior à publicação do registro, notificação ou alteração em Diário Oficial da União, sendo 17/07/2017 para a notificação nº 80263050037 e 11/01/2016 para o registro nº 80263050061", a GGPAF/DIRE5/ANVISA emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 57/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 213725) em que decidiu pela necessidade de envio da matéria para análise jurídica da Procuradoria Federal, com a finalidade de pacificar o entendimento a ser adotado pelo Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde - PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA quanto à anuência de importação e que até emissão do posicionamento por este órgão jurídico que, porventura, indique interpretação contrária ao procedimento ora adotado, os produtos com fabricação anterior ao registro na ANVISA seriam indeferidos e interditados, nos termos do parecer técnico vigente da GGTPS/DIRE3/ANVISA.

15. Em que pese os pleitos da GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA e da GGPAF/DIRE5/ANVISA de submeterem o tema para avaliação jurídica desta Procuradoria Federal, a aludida consulta não foi encaminhada ao crivo deste órgão jurídico. Por outro lado, a ilustre 5ª Diretoria - DIRE5/ANVISA, por meio do DESPACHO Nº 52/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2213524), após diálogo com as áreas técnicas e Diretorias envolvidas, entendeu que seria oportuno o retorno ao entendimento técnico anteriormente vigente nesta Casa, "com mais clareza e transparência, por meio de normativo da Diretoria Colegiada da ANVISA, de forma que, tanto os agentes externos, como os internos, tenham a previsibilidade e o respaldo jurídico necessários à atuação". Nesse sentido, foi sugerido incluir a normatização pretendida no procedimento regulatório de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

16. Assim, nos autos do Processo SEI/ANVISA nº 25351.925149/2019-62, nos termos do DESPACHO Nº 107/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2237309), a ilustre 3ª Diretoria - DIRE3/ANVISA enviou a esta Procuradoria Federal para análise e manifestação jurídica a proposta normativa de RDC (SEI nº 2233917) de alteração da RDC nº 751/2022.

17. Na aludida minuta de RDC, existia a previsão de que fosse alterado o art. 60 da RDC nº 751/2022 para inclusão, entre outros pontos, de § 3º nos seguintes termos:

§ 3º A importação de dispositivos médicos, com data de fabricação no país de origem anterior à data da concessão do registro no Brasil, somente poderá ser realizada se o produto importado possuir as mesmas especificações técnicas e condições de fabricação do registro aprovado.

18. Ao avaliar a proposta normativa, esta Procuradoria Federal exarou o PARECER n. 00022/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 00104/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2251429), sendo que, em relação à inclusão do § 3º no art. 60 da RDC nº 751/2022, houve posicionamento em sentido desfavorável juridicamente para o texto avaliado, tendo em vista que não observou a prévia exigência de regularização sanitária do produto para fins de fabricação, importação, comercialização e entrega ao consumo, nos termos dos arts. 12 e 25 da Lei nº 6.360/1976 e do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Nesse sentido, a referida proposta foi retirada do texto da minuta de RDC de alteração da RDC nº 751/2022 e resultou na edição da RDC nº 777, de 1º de março de 2023.

19. Assim, esta Procuradoria Federal emitiu posicionamento jurídico em consonância com a nova interpretação técnica adotada pela GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA e pela GGPAF/DIRE5/ANVISA no ano de 2022.

20. Ocorre que diversas LIs encontravam-se sob análise no âmbito da GGPAF/DIRE5/ANVISA para fins de deferimento do ingresso de dispositivos médicos em território brasileiro à luz da interpretação técnica e prática administrativa então vigentes no cenário nacional e que, com a mudança de interpretação administrativa sobre o tema, passaram a deixar de cumprir o requisito de data de fabricação do produto apenas depois da regularização na ANVISA.

21. Conforme o cenário acima exposto e considerando se tratarem de dispositivos médicos novos (em que pese data de fabricação antiga, em alguns casos); que possuem as mesmas especificações técnicas e condições de fabricação de produtos fabricados após o registro; e que apresentam risco sanitário equivalente, as ilustres 3ª Diretoria - DIRE3/ANVISA e 5ª Diretoria - DIRE5/ANVISA entenderam que não é razoável a proibição de sua importação, desde que estejam de acordo com as características da sua regularização sanitária. Por esse motivo, propuseram por meio de Circuito Deliberativo - CD ao crivo da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa o VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2378004), por meio do qual:

a) em atenção à nova interpretação administrativa a ser executada pela Agência em relação à aplicabilidade dos arts. 12 e 25 da Lei nº 6.360/1976, consoante orientação desta Procuradoria Federal nos termos do PARECER n. 00022/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 00104/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2251429), que passe a ser exigido por ocasião das análises dos pedidos

de deferimento de LIs que a data de fabricação do produto a ser importado seja posterior à data de regularização do produto na ANVISA;

b) em relação às 35 (trinta e cinco) LIs relacionadas no VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2378004), que seja adotado o regime jurídico previsto no art. 23 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, e, especificamente, no art. 6º do Decreto nº 9.830, de 10 de junho de 2019, que o regulamenta, no sentido de que a decisão administrativa que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado e impuser novo dever ou novo condicionamento de direito, preverá regime de transição, quando indispensável para que o novo dever ou o novo condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais, sendo a proposta das ilustres DIRE3/ANVISA e DIRE5/ANVISA a seguinte:

b.1) que seja autorizada a importação dos dispositivos médicos fabricados em data anterior à de sua regularização junto à ANVISA, objetos das 35 (trinta e cinco) LIs relacionadas ao VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2378004) ou as que vierem a substituí-las; e que seja autorizado o deferimento dos processos de importação de dispositivos médicos protocolizados na ANVISA em até 30 (trinta) dias após a data da decisão da ilustre Diretoria Colegiada e importados em até 60 (sessenta) dias desta decisão, desde que estejam em situação análoga à relatada neste Voto;

b.2) que a autorização restringe-se à questão da data de fabricação anterior à da regularização do produto e não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF/DIRE5/ANVISA, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados;

b.3) que, após avaliação de cada caso pela GGPAF/DIRE5/ANVISA, caso resida qualquer tipo de dúvida a respeito da adequação do produto importado aos requisitos aprovados em sua regularização, que sejam solicitados documentos e provas adicionais à empresa importadora, assim como que seja realizado procedimento de inspeção dos produtos pela GGPAF/DIRE5/ANVISA; e

c) que a alteração do procedimento de importação de produtos médicos seja amplamente divulgada ao setor produtivo pela área técnica responsável, a GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, para o atendimento às adequações necessárias, evitando-se interdições ou rechaços de produtos quando da chegada dos mesmos no Brasil, o que poderia gerar custos e riscos adicionais aos importadores.

22. Diante da proposta descrita no item 21 desta manifestação jurídica, o Sr. Diretor-Presidente da ANVISA, nos termos do DESPACHO Nº 518/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI nº 2390700), requereu análise e manifestação a respeito da "legalidade da proposta de deferimento das LI elencadas no Voto 64 [2378004], à luz da disposição do Parecer nº 22/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2251429) no que se refere à impossibilidade de desconsiderar a regra determinada na Lei nº 6.360/76 a respeito da exigência de registro sanitário".

23. Inicialmente, é importante registrar que a prática administrativa adotada historicamente por esta Agência levou em consideração uma interpretação de natureza eminentemente técnica a respeito do conteúdo previsto no art. 25 da Lei nº 6.360/1976, no que concerne às atividades que podem ser realizadas considerando-se o produto sujeito ao regime de vigilância sanitária estar regularizado no âmbito da ANVISA. A leitura meramente técnica do regramento contido no referido dispositivo normativo, sem o olhar jurídico indispensável para utilização das técnicas de interpretação sobre a referida legislação, especialmente a sistemática, tendo em vista a necessidade de avaliação conjunta do sentido do art. 25 com o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, induziu ao entendimento técnico que vigorou por anos e que, agora, se buscar adequar ao verdadeiro sentido da lei. Tanto é verdade que a ilustre 5ª Diretoria - DIRE5/ANVISA, mediante o DESPACHO Nº 52/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2213524), entendia que existiria supedâneo para manutenção da interpretação administrativa anteriormente em vigor nesta Casa sob amparo apenas da avaliação de risco sanitário dos produtos fabricados antes de sua regularização perante esta Agência, o que se mostrou inviável consoante já exposto no referido PARECER n. 00022/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 00104/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2251429).

24. Cabe destacar que não se identificou posicionamento anterior desta Procuradoria Federal a respeito da matéria para fins de orientação jurídica das áreas técnicas desta Agência que possuem relação com o tema. A posição inaugural deste órgão jurídico foi externada mediante o aludido PARECER n. 00022/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 00104/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2251429), motivo pelo qual, inclusive, se reforça a regularidade do agir administrativo tanto na execução histórica da interpretação administrativa outrora em vigor, com fundamento nos princípios que norteiam a atuação da Administração Pública, previstos no art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, quanto com a proposta ora sob análise de adequação da prática administrativa desta Casa ao entendimento jurídico que é aplicável aos arts. 12 e 25 da Lei nº 6.360/1976 e ao art. 7º do Decreto nº 8.077/2013.

25. No entanto, a decisão das autoridades competentes pela mudança da prática administrativa deve ser adotada considerando-se não apenas as repercussões na organização e no funcionamento do próprio órgão ou entidade

pública, mas também levando-se em conta os reflexos sobre os administrados. Trata-se, inclusive, de orientação que tem base no art. 2º, **caput** e parágrafo único, inciso XIII, e no art. 3º, inciso I, da Lei nº 9.784/1999, nos seguintes termos:

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, **razoabilidade**, **proporcionalidade**, moralidade, ampla defesa, contraditório, **segurança jurídica**, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de:

(...);

XIII - interpretação da norma administrativa da forma que melhor garanta o atendimento do fim público a que se dirige, vedada aplicação retroativa de nova interpretação.

Art. 3º O administrado tem os seguintes direitos perante a Administração, sem prejuízo de outros que lhe sejam assegurados:

I - **ser tratado com respeito pelas autoridades e servidores, que deverão facilitar o exercício de seus direitos** e o cumprimento de suas obrigações;

26. Nos termos acima expostos, as ilustres DIRE3/ANVISA e DIRE5/ANVISA propuseram a aplicação do regime jurídico previsto no art. 23 do Decreto-Lei nº 4.657/1942, e, especificamente, nos arts. 6º e 7º do Decreto nº 9.830/2019, com o objetivo de regularizar a prática administrativa em observância ao princípio da legalidade, preceituado no art. 37, **caput**, da Constituição Federal e no art. 2º, **caput**, da Lei nº 9.784/1999, mas também de prever regime de transição, tendo em vista nesse caso ter considerado ser indispensável para que o novo dever ou o novo condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais.

27. Para melhor compreensão da proposta das ilustres Diretorias a respeito do regime de transição em decorrência da mudança de prática administrativa, verifica-se relevante a análise do citado quadro jurídico que lhe dá fundamento.

28. Recentemente, o Decreto-Lei nº 4.657/1942, anteriormente conhecido como Lei de Introdução ao Código Civil Brasileiro, legislação de referência utilizada em território nacional por conta de seus princípios, valores e regras gerais e universais aplicáveis para a solução de dúvidas, omissões e conflitos de natureza jurídica em território nacional, foi alterado pela Lei nº 13.655, de 25 de abril de 2018, que introduziu diversos artigos destinados a disciplinar especificamente a interpretação e aplicação de normas de Direito Público no âmbito da atividade administrativa, controladora e judicial, passando a ser denominada de Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB. Entre as mudanças realizadas, esta Procuradoria Federal aponta a inovação contida no art. 23, que trouxe regramento que dispõe sobre o reforço da segurança jurídica em decorrência de decisão que inove a interpretação ou a orientação sobre uma norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito para os administrados, nos seguintes termos:

Art. 23. A decisão administrativa, controladora ou judicial que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito, deverá prever regime de transição quando indispensável para que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais.

29. Segundo a lição doutrinária de FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO (MARQUES NETO, F. de A. Art. 23 da LINDB - O equilíbrio entre mudança e previsibilidade na hermenêutica jurídica. **Revista de Direito Administrativo - RDA**. Rio de Janeiro, Edição Especial: Direito Público na Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – LINDB (Lei nº. 13.655/2018), nov. 2018, p. 93-112, nov. 2018. DOI: 10.12660/rda.v0.2018.77651. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/77651>. Acesso em: 22 maio. 2023), as alterações efetuadas por meio da Lei nº 13.655/2018 têm o objetivo explícito de reforçar a segurança jurídica num quadro de incerteza e de mudança permanente decorrente: a) primeiro, da complexidade oriunda atualmente das várias fontes de normatividade existentes em nosso país, ou seja, não apenas da Constituição Federal, de leis e de Decretos editados pelo Sr. Presidente da República, mas também de atos infralegais editados por órgãos e entidades públicas a quem se conferiu tal poder normativo, aliado à edição de normas de conteúdo mais aberto, plurissêmico, pontuado por termos técnicos e em muitos casos de conteúdos indeterminados, a exigir a necessária atuação do intérprete para aplicá-las aos casos concretos; e b) segundo, do contexto de vários atores públicos atualmente legitimados a interpretar as normas e aplicá-las aos casos concretos, uma vez que não apenas o Poder Judiciário, mas também várias autoridades de outros órgãos e entidades públicas também podem executar essa tarefa com caráter mandatário, obrigatoriamente a ser observado também pelos administrados. Assim, no cenário de incerteza e mudança permanente há necessidade de se zelar pela segurança jurídica e estabilidade das relações.

30. Nestes termos, acrescenta o ilustre doutrinador FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO (MARQUES NETO, F. de A., p. 99), chegamos às 3 (três) dimensões da segurança jurídica:

A segurança jurídica tem uma dimensão de estabilidade, na medida em que dá perenidade aos atos jurídicos e aos efeitos deles decorrentes, mesmo quando houver câmbios nas normas ou no entendimento que se faz delas. Tem uma segunda dimensão, de ponderabilidade e razoabilidade, na medida em que a aplicação do Direito não pode nem ser irracional, nem desproporcional. Por fim, a segurança jurídica confere previsibilidade ao Direito, protraindo mudanças bruscas, surpresas, armadilhas. Exatamente nestes três sentidos que a Lei nº 13.655/18 veio reforçar a segurança jurídica. E o novo artigo 23 inserido na LINDB é bom exemplo disso.

31. O art. 23 da LINDB apresenta características relevantes a serem observadas para sua fiel concretização, especialmente nos arts. 6º e 7º do Decreto nº 9.830/2019, que o regulamenta.

32. Em primeiro lugar, o citado regramento legal prevê a sua incidência sobre as esferas administrativas, controladora e judicial, ou seja, não apenas no âmbito dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, mas também pelos órgãos de controle (tais como Ministério Público, Tribunais de Contas e órgãos de controle interno) e pelas agências reguladoras, dentre elas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

33. Em segundo lugar, o aludido regramento legal prevê sua incidência sobre a "decisão administrativa, controladora ou judicial", ou seja, qualquer decisão exarada por qualquer dos órgãos e entidades relacionados no item 32 desta manifestação jurídica e que inove a interpretação ou a orientação sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito. Essa determinação foi reproduzida expressamente no art. 6º, **caput**, do Decreto nº 9.830/2019 em relação às decisões na esfera administrativa, podendo, no caso da ANVISA, alcançar especialmente os atos administrativos de caráter normativo, como as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDCs, mas também decisões da ilustre Diretoria Colegiada da Agência, orientações normativas ou até mesmo entendimento reiterados de um agente público ou unidade da Agência.

34. No caso da decisão que "estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito", segundo o ilustre doutrinador FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO (MARQUES NETO, F. de A., p. 103-106) temos 3 (três) ordens de qualificantes que necessariamente precisam ser atendidas:

a) decisão inovadora que estabeleça interpretação ou orientação nova: a decisão cria inovação na ordem jurídica, indo em sentido diverso ou de decisões anteriores ou que inaugura uma interpretação ou delimitação que antes inexistia, ou seja, é aquela que fixa entendimento em alguma medida diverso do que era aplicado antes da sua adoção. Nesse sentido, o art. 6º, § 3º, do Decreto nº 9.830/2019 define que nova interpretação ou nova orientação é aquela que altera o entendimento anterior consolidado;

b) norma de conteúdo indeterminado: é aquela que, para o processo de extração de um conteúdo normativo da sua prescrição, demanda o preenchimento de conteúdo subjetivo por parte do intérprete. Em outros termos, é aquela em que o processo hermenêutico não se socorre meramente do conhecimento léxico, mas sim depende de agregação de uma "construção intelectual" que demanda o aporte da pertença pessoal do intérprete. Nesse caso, a indeterminação do conteúdo por ser preenchido no caso concreto, na decisão singular, ou por deliberação normativa, hipótese em que o órgão ou entidade competente abdica de sua discricionariedade balizada (capacidade de preencher de conteúdo a indeterminação do preceito) por uma limitação geral e abstrata, à qual passa a se vincular. Portanto, o objeto da prescrição do art. 23 da LINDB são as decisões que conferem "determinação" à norma ou ao preceito indeterminado; e

c) novo dever ou novo condicionamento de direito: uma decisão que acarreta na criação de obrigação ou condicionamento de direito sobre os indivíduos, sejam eles privados ou agentes públicos.

35. Em terceiro lugar, quanto ao regime de transição, o art. 23 da LINDB define a necessidade de sua instituição como um poder-dever da autoridade competente na hipótese de ser indispensável para que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais, adotando-se a modulação temporal dos efeitos da decisão e a distribuição dos ônus e consequências dela derivados dentro de critérios de proporcionalidade. Nesse sentido, segundo o ilustre doutrinador FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO (MARQUES NETO, F. de A., p. 106-107) leciona que:

(...). Tenho afirmado que a perplexidade trazida por este dispositivo é absolutamente im procedente. A ideia de transição, de eficácia diferida de prescrições mandatórias já é assentada no nosso ordenamento. Tanto é que a legislação que rege a mais grave decisão possível num ordenamento positivo, a erradicação de uma norma por o mais grave dos vícios, a inconstitucionalidade, contempla já há bom tempo a previsão de modulação dos efeitos, limitando a sua retroação ou fixando lapso temporal de permanência transitória da lei ou norma hostilizada.

Igualmente o NCPC também generalizou esta possibilidade para decisões judiciais, sem maiores críticas. **Pois o que faz o art. 23 da LINDB é ampliar o dever de transição em prol da segurança jurídica, evitando surpresas, mudanças drásticas, "cavalos-de-pau hermenêuticos". (...).**

(...). (grifo nosso)

36. O art. 6º, § 1º, do Decreto nº 9.830/2019 define que a instituição do regime de transição será motivada na forma do disposto nos art. 2º, art. 3º ou art. 4º do citado Decreto.

37. Além disso, o art. 7º do aludido Decreto dispõe que, quando cabível, o regime de transição preverá:

a) os órgãos e as entidades da administração pública e os terceiros destinatários;

b) as medidas administrativas a serem adotadas para adequação à interpretação ou à nova orientação sobre norma de conteúdo indeterminado; e

c) o prazo e o modo para que o novo dever ou novo condicionamento de direito seja cumprido.

38. Em quarto lugar, no que concerne à modulação dos efeitos da decisão, de acordo com o ilustre doutrinador FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO (MARQUES NETO, F. de A., p. 107-110), há necessidade de que, quando indispensável, que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido **de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais**, nos seguintes termos:

a) modo proporcional: adequação da solução transitória (modulação suficiente para evitar, por exemplo, impactos drásticos da decisão) e principalmente da gradação ponderada (sopesamento temporal e quantitativo dos impactos da nova interpretação). Em resumo: que os efeitos da nova interpretação sejam ponderados, com intensidade modulada e equilibrados com os objetivos a serem alcançados com a decisão adotada;

b) modo equânime: distribuição dos ônus entre todos aqueles atingidos pela nova interpretação; e

c) sem prejuízo aos interesses gerais: sem prejuízo aos interesses amplos, da coletividade, em oposição aos interesses específicos dos diretamente alcançados pela nova interpretação, evitando transições excessivamente longas ou graduais que impeçam o atingimento dos objetivos de interesse geral motivadores da decisão que estabelecer a nova interpretação ou orientação.

39. O art. 6º, § 2º, do Decreto nº 9.830/2019 define que a motivação considerará as condições e o tempo necessário para o cumprimento proporcional, equânime e eficiente do novo dever ou do novo condicionamento de direito e os eventuais prejuízos aos interesses gerais.

40. Diante das considerações acima expostas a respeito do art. 23 da LINDB, **esta Procuradoria Federal verifica que a proposta das ilustres DIRE3/ANVISA e DIRE5/ANVISA ora em análise atende juridicamente os requisitos previstos para adoção do regime jurídico de transição ali disposto.**

41. **Quanto ao primeiro requisito para aplicação do art. 23 da LINDB**, observa-se que a ANVISA é entidade legitimada para aplicação do referido regime jurídico, sendo a ilustre Diretoria Colegiada a autoridade competente para decidir sobre a anuência com a importação de produtos que envolvam riscos à saúde pública, nos termos do art. 7º, incisos III e VIII, e do art. 15, inciso IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; do art. 3º, incisos III e VIII, e do art. 11, inciso VI, do Anexo I do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999; e do art. 2º e do art. 6º, parágrafo único, inciso V, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

42. **Quanto ao segundo requisito para aplicação do art. 23 da LINDB**, qual seja a incidência sobre decisão administrativa, controladora ou judicial que inove a interpretação ou a orientação sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito, entende-se que a mudança na interpretação administrativa efetuada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF/DIRE5/ANVISA a respeito da aplicabilidade do art. 25 da Lei nº 6.360/1976 (diante da necessidade de leitura do aludido comando normativo em conjunto com o art. 12 da mencionada Lei, conforme apontado por esta Procuradoria Federal) e, com isso, na prática administrativa em relação às exigências para se atestar a regularidade sanitária dos produtos importados com data de fabricação anterior à do registro na Agência, se enquadra no aludido requisito e que exigiu, inclusive, a atuação da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa a fim de avaliar o procedimento mais adequado para conferir segurança jurídica à matéria em relação à própria Agência e aos administrados.

43. **Quanto ao terceiro requisito para aplicação do art. 23 da LINDB**, referente ao regime de transição para dispor sobre a concretude da decisão que se busca implementar, registra-se que o citado VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2378004) entende indispensável a sua adoção diante da nova interpretação que determina às unidades da ANVISA, por ocasião do desembarço aduaneiro no momento das análises dos pedidos de deferimento de LIs, a exigência de que a data de fabricação do produto a ser importado seja posterior à data de regularização do produto na ANVISA, conforme orientação jurídica externada por esta Procuradoria Federal nos termos

do aludido PARECER n. 00022/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 00104/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2251429), motivo pelo qual há necessidade de estabelecimento de que essa nova orientação seja cumprida de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais, adotando-se a modulação temporal dos efeitos da decisão e a distribuição dos ônus e consequências dela derivados dentro de critérios de proporcionalidade. Verifica-se, portanto, que a motivação para a medida encontra-se em sintonia com a exigência contida no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 9.830/2019, motivada nos termos do art. 2º do citado Decreto.

44. **Quanto ao quarto requisito para aplicação do art. 23 da LINDB**, que versa sobre a necessidade de que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais, esta Procuradoria Federal entende que se trata de matéria sujeita exclusivamente à avaliação técnico-sanitária e à discricionariedade, sob conveniência e oportunidade, da ilustre Diretoria Colegiada, que foge da alçada de competência deste órgão jurídico, para fins de definição da inexistência de risco sanitário da medida, inclusive em relação ao prazo para o qual serão admitidas as LIs já protocoladas e a serem protocoladas e o prazo permitido para efetiva internalização dos produtos em território nacional; de que não se dispensa o importador de cumprir os demais requisitos previstos na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e demais normas aplicáveis; de que qualquer tipo de dúvida a respeito da adequação do produto importado aos requisitos aprovados em sua regularização, que sejam solicitados documentos e provas adicionais à empresa importadora, assim como que seja realizado procedimento de inspeção dos produtos pela GGPAF/DIRE5/ANVISA; e de que a alteração do procedimento de importação de produtos médicos seja amplamente divulgada ao setor produtivo pela área técnica responsável, a GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, para o atendimento às adequações necessárias, evitando-se interdições ou rechaços de produtos quando da chegada dos mesmos no Brasil, o que poderia gerar custos e riscos adicionais aos importadores. Verifica-se, portanto, que a motivação para a medida encontra-se em sintonia com a exigência contida no art. 6º, § 1º, e no art. 7º do Decreto nº 9.830/2019.

45. Em verdade, em relação ao quarto requisito acima descrito, encontra-se sob o âmbito de atuação desta Procuradoria Federal avaliar se a proposta de transição é excessivamente longa ou gradual que impeça o atingimento dos objetivos de interesse geral motivadores da decisão que estabelecer a nova interpretação ou orientação, o que não se verifica na espécie tendo em vista não há qualquer objetivo de afastamento ou descumprimento do regramento sanitário vigente para fins de anuência de importação de produtos sujeitos ao regime de controle e fiscalização da Agência, mas apenas um regime temporário que ampara os administrados em relação à atividade econômica em curso e que foi diretamente impactada com a decisão pela nova orientação sobre o tema adotada pela ANVISA.

46. Além disso, o regime de transição encontra fundamento especialmente na Lei da Liberdade Econômica, disposta na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que dispõe claramente sobre direitos garantidos aos administrados no exercício da atividade econômica, especialmente no art. 1º, § 2º; no art. 2º, inciso II; e no art. 4º-A, inciso I, **in verbis**:

Art. 1º

.....

§ 2º Interpretam-se em favor da liberdade econômica, da boa-fé e do respeito aos contratos, aos investimentos e à propriedade todas as normas de ordenação pública sobre atividades econômicas privadas.

.....

Art. 2º São princípios que norteiam o disposto nesta Lei:

.....

II - a boa-fé do particular perante o poder público;

.....

Art. 4º-A É dever da administração pública e das demais entidades que se sujeitam a esta Lei, na aplicação da ordenação pública sobre atividades econômicas privadas:

I - dispensar tratamento justo, previsível e isonômico entre os agentes econômicos;

47. **Nestes termos, esta Procuradoria Federal entende que há viabilidade jurídica para a proposta contida no VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2378004), submetido por meio de Circuito Deliberativo - CD à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada da ANVISA**, para dispor sobre a decisão acerca: a) da nova interpretação a ser conferida aos arts. 12 e 25 da Lei nº 6.360/1976 a respeito da necessidade de que apenas seja autorizada a importação de dispositivo médico para o território brasileiro na hipótese da respectiva data de fabricação ser posterior à data de sua regularização sanitária junto à ANVISA; e b) do regime de transição aplicável ao tema, sugerido nos termos do art. 23 da LINDB.

III - CONCLUSÃO

48. Considerando-se as informações e os documentos contidos nestes autos, **esta Procuradoria Federal entende que há viabilidade jurídica para a proposta contida no VOTO N° 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI n° 2378004), submetido por meio de Circuito Deliberativo - CD à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada da ANVISA**, para dispor sobre a decisão acerca: a) da nova interpretação a ser conferida aos arts. 12 e 25 da Lei n° 6.360/1976 a respeito da necessidade de que apenas seja autorizada a importação de dispositivo médico para o território brasileiro na hipótese da respectiva data de fabricação ser posterior à data de sua regularização sanitária junto à ANVISA; e b) do regime de transição aplicável ao tema, sugerido nos termos do art. 23 da LINDB.

49. É o parecer.

Encaminhe-se ao ilustre Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP/ANVISA, com urgência.

Brasília, 26 de maio 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) 25351931987202271 e da chave de acesso dee7f4ca



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 1178095497 e chave de acesso dee7f4ca 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: 26-05-2023 20:30. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.
