



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

PARECER n. 00164/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

NUP: 25351.917210/2023-84

INTERESSADOS: Quinta Diretoria - DIRE5/ANVISA

ASSUNTOS: Consulta sobre a apresentação de alvará do Corpo dos Bombeiros por parte da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos – ECT para a concessão de Autorização de Funcionamento - AFE pela Anvisa à Centro de Distribuição e Armazenamento da empresa.

EMENTA: Direito Administrativo. Direito Sanitário. Autorização de Funcionamento. Centro de Distribuição e Armazenamento da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos – ECT. Realização de inspeção sanitária. Roteiro de Inspeção para fins de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento para a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - RIAF/PAF constitui documento de instrução do processo administrativo único de Autorização de Funcionamento. Obrigatoriedade do alvará do Corpo de Bombeiros. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002. Decisão judicial que não concedeu a tutela de urgência pleiteada pelo Ministério Público do Trabalho - MPT que pretendia a fixação de prazo para que os Correios apresentassem o auto de vistoria do Corpo de Bombeiros de todos os imóveis em que instaladas as agências que estão sob a jurisdição da Diretoria Regional de São Paulo Interior, sob pena de suspensão das atividades laborais e incidência de multa diária. Objeto distinto do tratado no processo administrativo de concessão da AFE. Permanece válida a cobrança do alvará pela Anvisa para a concessão da AFE. Possibilidade, em tese, de celebração de Termo de Compromisso com os Correios para a apresentação do alvará como condição para a concessão da AFE, desde que reste atestado pela GGPAF a ausência de incremento do risco sanitário com a adoção da medida. Art. 26 do Decreto-Lei nº 4.657/72. Necessidade de cumprimento dos requisitos do Decreto nº 9.830/19.

Sr. Procurador - Chefe,

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de expediente encaminhado pela Quinta Diretoria - DIRE5/ANVISA, por meio do Memorando nº 13/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (doc. SEI nº 2534142), no qual se solicita a manifestação desta Procuradoria acerca do alcance da decisão judicial proferida na ACPCiv 0011020-95.2022.5.15.0091 (doc. SEI nº 2531742) que não concedeu a tutela de urgência pleiteada pelo Ministério Público do Trabalho - MPT, que pretendia suspender as atividades das agências dos Correios até concessão do alvará do Corpo de Bombeiros. O questionamento versa sobre a extensão da decisão à concessão de Autorização de Funcionamento - AFE por esta Agência a Centro de Distribuição e Armazenamento da citada empresa pública.

2. Em face do disposto no PARECER n. 00107/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (doc. SEI nº 2424126) que concluiu que os estabelecimentos da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos – ECT situados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados que armazenem produtos sujeitos à vigilância sanitária não estão

dispensados da exigência de Autorização de Funcionamento, prevista nos artigos 2º e 50, da Lei nº 6.360/1976, nos artigos 2º e 3º do Decreto nº 8.077/2013, e no art. 2º, do Anexo I, da RDC nº 346/2002, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF/DIRE5 questiona-se *"se a decisão que isenta a apresentação do Alvará do Corpo dos Bombeiros para funcionamento dos Correios em Valinhos alcança a AFE, no sentido de a Anvisa, pautada nessa decisão não cobrar no momento tal alvará como condição para a emissão da AFE? Ou em última hipótese, se seria o caso de sobrestar a concessão da AFE até os Correios obter o alvará do Corpo dos Bombeiros, sem que a falta de AFE acarrete em suspensão de suas atividades."* (DESPACHO Nº 927/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA - doc. SEI nº 2531744).

3. Tendo em vista o fato da decisão judicial que fundamenta a presente consulta ter sido proferida em 01 de dezembro de 2022, para a manifestação adequada em resposta à consulta, por meio da NOTA n. 00048/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (doc. SEI nº 2538788), solicitou-se o pronunciamento preliminar da Coordenação de Assuntos Judiciais - CAJUD/PFANVISA acerca da manutenção da decisão judicial nos moldes trazidos aos autos ou alguma alteração posterior e o andamento processual atualizado da ação.

4. A CAJUD se manifestou através da NOTA n. 00036/2023/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (doc. SEI nº 2555896), no qual consignou que *"a Equipe de Matéria Administrativa da 3ª Região informou que até o momento continua vigente a decisão que indeferiu a liminar"*, nos termos do OFÍCIO nº 00264/2023/ERADM NAP/EADM3/PGF/AGU (doc. SEI nº 2550399).

5. Para a melhor compreensão do objeto da consulta, foi realizada reunião entre esta Coordenação e o Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no dia 31 de agosto do corrente ano..

6. É, em síntese, o relatório. Passa-se à apreciação.

II. ANÁLISE JURÍDICA

7. O cerne da consulta trazida aos autos gira em torno da definição sobre a necessidade de cumprimento da apresentação de alvará do Corpo dos Bombeiros por parte da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos – ECT para a concessão de Autorização de Funcionamento - AFE pela Anvisa ao Centro de Distribuição e Armazenamento da empresa em Valinhos - SP.

II. a. Concessão de Autorização de Funcionamento aos Correios e alvará do Corpo de Bombeiros

8. Conforme disposto na própria consulta, inicialmente a GGPAF apresentou questionamento a esta Procuradoria acerca da necessidade de AFE para as unidades dos Correios, empresa pública, em que são armazenados produtos submetidos à vigilância sanitária. Após discorrer sobre a diferenciação entre licenciamento sanitário e autorização de funcionamento, bem como dispor sobre a legislação regedora da matéria, este órgão de assessoramento jurídico concluiu nos seguintes termos no PARECER n. 00107/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (doc. SEI nº 2424126):

"CONCLUSÃO

24. Ante o exposto, conclui-se que os estabelecimentos da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos – ECT (Empresa Pública integrante da Administração Pública Federal Indireta) situados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados que armazenem produtos sujeitos à vigilância sanitária podem funcionar independentemente da Licença expedida pela vigilância sanitária estadual, distrital ou municipal, nos termos do art. 9º da Lei nº 6.360/1976 e do art. 6º do Decreto nº 8.077/2013. Contudo, não estão dispensados da exigência de Autorização de Funcionamento, prevista nos artigos 2º e 50, da Lei nº 6.360/1976, nos artigos 2º e 3º do Decreto nº 8.077/2013, e no art. 2º, do Anexo I, da RDC nº 346/2002."

9. Pois bem, partindo do pressuposto acima delineado, nos termos do art. 4º, parágrafo único, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, *"a unidade filial da empresa de que trata o artigo 2º, instalada em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados, que opere a armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, deve submeter-se previamente à sua entrada em funcionamento, a cadastramento na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras*

da ANVISA, na(s) unidade(s) federada(s), onde se encontre instalado o estabelecimento filial prestador de serviço, acompanhado da documentação de que trata o art. 7º.

10. Além da documentação constante no Anexo II, instituída e aprovada no art. 7º do Anexo I, a RDC nº 346/2002 determinou o cumprimento de exigências sanitárias, conforme disposto no art. 12 do supracitado Anexo I, a saber:

Art. 12. A concessão da Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento de empresa, dar-se-á mediante ao cumprimento das exigências sanitárias constantes deste Regulamento e das demais legislações sanitárias pertinentes.

Parágrafo único. Não deve ser concedida a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento às empresas que já explorem a atividade de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, que apresentem irregularidades sanitárias em suas instalações físicas, equipamentos ou em suas condutas operacionais que possam comprometer a saúde dos indivíduos expostos ou a manutenção da qualidade e a integridade das mercadorias armazenadas.

11. Nesse sentido, para concessão da Autorização de Funcionamento de empresas que operem a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária, a RDC nº 346/2002 determinou que fosse realizada inspeção nos termos preconizados no art. 14 do Anexo I, devendo o Roteiro de Inspeção para fins de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento para a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - RIAF/PAF "constituir em documento(s) de instrução do processo administrativo único de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento de Empresa", conforme disposto no art. 14, §4º, *in verbis*:

Art. 14. Instituir, conforme o Anexo III, o Roteiro de Inspeção para fins de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento para a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - RIAF/PAF, a ser utilizado pela autoridade sanitária competente no desenvolvimento das ações de fiscalização sanitária em empresas que apresentaram pleito de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento.

§ 1º Devem ser registradas no RIAF/PAF as informações relacionadas às inspeções sanitárias dos estabelecimentos de que trata este Regulamento;

§ 2º A cada inspeção física de estabelecimento de que trata o parágrafo anterior deve ser aplicado e emitido um RIAF/PAF;

§ 3º Nas reinspeções com vistas à verificação do cumprimento de não conformidades, devem ser aplicado o RIAF/PAF no que couber;

§ 4º O(s) RIAF/PAF emitido(s) relativo(s) ao pleito de Autorização de Funcionamento de Empresa, deve(em) constituir em documento(s) de instrução do processo administrativo único de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento de Empresa.

12. Conforme disposto no 1.3.1 do supracitado Roteiro de Inspeção estabelecido no Anexo III da RDC nº 346/2002, um dos itens a serem observados e que devem ser cumpridos pela empresa solicitante da AFE é a "Segurança das instalações (Corpo de Bombeiros)".

13. Portanto, **nos termos da regulamentação da Anvisa disposta na RDC nº 346/2002, é obrigatória a exigência do Alvará do Corpo de Bombeiros como um dos requisitos a serem cumpridos pela empresa para a concessão da AFE quando da realização da inspeção sanitária para a realização da atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. Nesse sentido, tal documento não pode ser dispensado para a concessão da autorização.**

14. Contudo, foi juntado aos autos decisão judicial proferida no bojo da ACPCiv 0011020-95.2022.5.15.0091 que não concedeu a tutela de urgência pleiteada pelo Ministério Público do Trabalho - MPT que pretendia a "fixação de prazo para que o réu [Correios] apresente o auto de vistoria do Corpo de Bombeiros de todos os imóveis em que instaladas as agências que estão sob a jurisdição da Diretoria Regional de São Paulo Interior, sob pena

de suspensão das atividades laborais e incidência de multa diária" (OFÍCIO n. 00264/2023/ERADM NAP/EADM3/PGF/AGU).

15. Nesses termos, a GGPAF apresentou questionamento *"se a decisão que isenta a apresentação do Alvará do Corpo dos Bombeiros para funcionamento dos Correios em Valinhos alcança a AFE, no sentido de a Anvisa, pautada nessa decisão não cobrar no momento tal alvará como condição para a emissão da AFE? Ou em última hipótese, se seria o caso de sobrestar a concessão da AFE até os Correios obter o alvará do Corpo dos Bombeiros, sem que a falta de AFE acarrete em suspensão de suas atividades."*

16. Consoante se denota da decisão judicial apensada aos autos, bem como do OFÍCIO n. 00264/2023/ERADM NAP/EADM3/PGF/AGU, a ação judicial tem objeto diverso do conteúdo do pleito administrativo submetido a esta Agência, uma vez que a demanda judicial diz respeito ao alvará do Corpo de Bombeiros referente ao funcionamento das agências dos Correios sob a jurisdição da Diretoria Regional de São Paulo Interior e sua repercussão nas atividades laborais ali desenvolvidas pelos empregados da empresa em questão.

17. Em que pese, o documento acima tratado ser o mesmo cobrado na inspeção sanitária para a concessão de AFE, o alvará do Corpo de Bombeiros na situação dos autos está relacionado a estabelecimento dos Correios que realiza atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, além de se referir a requisito para o desenvolvimento de atividade que requer a autorização sanitária de órgão estatal com competência para tanto.

18. Desse feita, **a ausência de concessão de tutela requerida pelo MPT em sua ação judicial não tem o condão de dispensar os Correios do cumprimento de requisito exigido pela Anvisa em sua regulamentação para a concessão de Autorização de Funcionamento de estabelecimento que realiza atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.**

19. Entretanto, não se pode olvidar que a situação narrada nos autos se reveste de peculiaridades que nos permite em tese pensar em instrumentos jurídicos que possam dar efetividade ao comando normativo imiscuído na RDC nº 346/2002, sem impor a suspensão das atividades dos Correios no que tange ao armazenamento de mercadorias sob vigilância sanitária no estabelecimento, desde que não implique em incremento ao risco sanitário.

20. Nessa seara, observa-se a figura jurídica do Termo de Compromisso, do qual se passará a discorrer na presente manifestação no intuito de se verificar a possibilidade de sua utilização no presente caso.

II.b. Termo de Compromisso e a possibilidade de sua utilização no caso dos autos

21. Embora já fosse possível a realização de acordos ou termos de ajustamento de conduta pela Anvisa com vistas à proteção do direito à saúde, direito difuso por excelência, conforme anteriormente fixado por esta Procuradoria Federal nos termos do Parecer Cons nº 31/2008 - PROCR/ANVISA (Processo nº 25351.241217/2008-84) e nos termos da previsão legal contida no art. 32 da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, denominada "Nova Lei das Agências", uma recente inovação legislativa ensejou importante mudança na abordagem da matéria.

22. O Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1972, 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. 26, que trouxe um regramento geral dos chamados "acordos administrativos", instrumento que externaliza a possibilidade de composição entre a Administração Pública e particulares destinada a sanar irregularidade, incerteza jurídica ou situação contenciosa, nos seguintes termos:

Art. 26. Para eliminar irregularidade, incerteza jurídica ou situação contenciosa na aplicação do direito público, inclusive no caso de expedição de licença, a autoridade administrativa poderá, após oitiva do órgão jurídico e, quando for o caso, após realização de consulta pública, e

presentes razões de relevante interesse geral, celebrar compromisso com os interessados, observada a legislação aplicável, o qual só produzirá efeitos a partir de sua publicação oficial.

§ 1º O compromisso referido no caput deste artigo

I - buscará solução jurídica proporcional, equânime, eficiente e compatível com os interesses gerais;

II – (VETADO);

III - não poderá conferir desoneração permanente de dever ou condicionamento de direito reconhecidos por orientação geral;

IV - deverá prever com clareza as obrigações das partes, o prazo para seu cumprimento e as sanções aplicáveis em caso de descumprimento.

§ 2º (VETADO).

23. O citado art. 26 da LINDB estabeleceu um novo fundamento jurídico geral para a competência negocial da Administração sobre conflitos envolvendo normas de Direito Público. Trata-se, assim, de verdadeira inovação no âmbito do Direito Administrativo para tratamento dos denominados “acordos administrativos”, não se reduzindo a reprodução de hipóteses já previstas em outros textos legislativos. Nesse sentido, apresenta-se a lição doutrinária de SÉRGIO GUERRA e JULIANA DE PALMA (GUERRA, Sérgio; PALMA, Juliana Bonacorsi de. Art. 26 da LINDB - novo regime jurídico de negociação com a administração pública. 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), p. 135-169, nov. 2018, p. 146-147), conforme trecho a seguir exposto:

"Alinhando-se a outros sistemas jurídicos que dispõem de leis autorizativas genéricas à celebração de acordos pela Administração Pública, a Lei n. 13.655/18 expressamente confere competência consensual de ordem geral ao Poder Público brasileiro. Isso significa que qualquer órgão ou ente administrativo encontra-se imediatamente autorizado a celebrar compromisso, nos termos do art. 26 da Lei, não se fazendo necessária a edição de qualquer outra lei específica, decreto ou regulamentação interna. (...) O grande mérito do compromisso previsto no art. 26 da LINDB é superar a dúvida jurídica sobre o permissivo genérico para a Administração Pública transacionar. De modo claro e contundente, a autoridade administrativa poderá firmar compromisso, ou seja, celebrar acordos. Para tanto, a LINDB criou nova espécie de acordo - o compromisso do seu art. 26 - e trouxe o mínimo regulamentar desta figura, com os requisitos de validade imprescindíveis à efetividade e à garantia dos interesses gerais".

24. Os acordos administrativos podem se referir a compromissos na qualidade de “acordos substitutivos” ou de “acordos integrativos”. Para o presente caso, verifica-se da análise dos autos que o Termo de Compromisso que poderia ser lavrado se referiria à celebração de compromisso como “acordo integrativo”. A respeito do compromisso a ser firmado como “acordo integrativo”, pedimos vênia para transcrever novamente a orientação doutrinária sobre a matéria (GUERRA, Sérgio; PALMA, Juliana Bonacorsi de, *op.cit.*, p. 152-154):

"(...).

b) O compromisso como acordo integrativo

(...)

O compromisso do art. 26 da LINDB visa contornar cenários de incerteza jurídica na aplicação das normas do direito público – qualquer que seja a sua origem, extensão e efeitos – por meio da negociação de alternativas que viabilizam o exercício da competência administrativa. Em termos práticos, no acordo são definidos os compromissos recíprocos para a edição do ato final: o interessado assume uma série de obrigações pactuadas bilateralmente e, se atendidos, o Poder Público compromete-se a convolar o compromisso em decisão final. O compromisso da LINDB para as situações de incerteza se comportaria como um acordo integrativo que, sem substituir o ato final, volta-se à integração do conteúdo discricionário do mesmo. Assim, o compromisso traz previsibilidade e clareza, pois os termos para a edição do ato final estão traduzidos em cláusulas compromissórias. O compromisso traz os efeitos positivos do ato final, permitindo o exercício de direitos a partir de sua assinatura.

No exemplo de um particular que tenha solicitado determinada autorização para exercício de atividade econômica, ainda pendente, pode-se negociar os termos para viabilizá-la. A ideia não é de simples antecipação da decisão final, pois esta passa a ser condicionada ao cumprimento das obrigações assumidas no compromisso. O compromisso para viabilizar a autorização pode prever,

por exemplo, as seguintes obrigações: cumprimento de cronograma de investimentos; apresentação de relatórios periódicos, inclusive de impacto; realização de treinamentos internos para capacitação de pessoal; especificação do modo de cumprimento do dever de informar; dentre outros. A assinatura deste compromisso não autoriza em definitivo a atividade, mas adianta os efeitos positivos da autorização e confere clareza sobre os parâmetros decisórios para a tomada de decisão final – o simples cumprimento das obrigações assumidas determina a autorização em definitivo."

25. A doutrina explica que *"todo e qualquer compromisso precisa ter um propósito – razão pela qual nos parece oportuno aproximarmos os acordos a planos - diretamente voltado a eliminar a situação de irregularidade, incerteza jurídica ou situação contenciosa. O relacionamento com o caso concreto é imprescindível. De acordo com a LINDB, as obrigações devem ser necessariamente aplicadas para resolução do problema de fundo. Na consensualidade, a lógica dos modelos dá lugar à criatividade no desenho de soluções jurídicas mais aderentes às particularidades do caso concreto."* (GUERRA, Sérgio; PALMA, Juliana Bonacorsi de, *op.cit.*, p. 160).

26. Portanto, o Termo de Compromisso se constitui em uma medida que possibilita um mecanismo de otimização da atuação do Poder Público com o administrado, na medida em que diante de circunstâncias específicas do caso concreto, permite a participação ativa dos agentes envolvidos, por meio do ajuste com o destinatário da legislação, para a estipulação de obrigações de fazer e não fazer que venham adequar sua conduta aos ditames legais e efetivar o ato administrativo estatal.

27. Além disso, diante das considerações acima expostas, é importante o destaque de que, ao contrário do Termo de Ajustamento de Conduta – TAC previsto na Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985 – Lei da Ação Civil Pública, na Lei nº 13.848, de 2019 – Nova Lei das Agências e em legislações específicas, o Termo de Compromisso previsto na LINDB não pressupõe a existência anterior de infração nem um ajustamento da conduta, motivo pelo qual constitui o Termo de Compromisso o instrumento adequado para formalizar o acordo administrativo em comento.

28. Em continuidade, cumpre explanar que o art. 26 da LINDB foi regulamentado pelo Decreto nº 9.830, de 10 de junho de 2019, nos seguintes termos:

Compromisso

Art. 10. Na hipótese de a autoridade entender conveniente para eliminar irregularidade, incerteza jurídica ou situações contenciosas na aplicação do direito público, poderá celebrar compromisso com os interessados, observada a legislação aplicável e as seguintes condições:

I - após oitiva do órgão jurídico;

II - após realização de consulta pública, caso seja cabível; e

III - presença de razões de relevante interesse geral.

§ 1º A decisão de celebrar o compromisso a que se refere o caput será motivada na forma do disposto no art. 2º.

§ 2º O compromisso:

I - buscará solução proporcional, equânime, eficiente e compatível com os interesses gerais;

II - não poderá conferir desoneração permanente de dever ou condicionamento de direito reconhecido por orientação geral; e

III - preverá:

a) as obrigações das partes;

b) o prazo e o modo para seu cumprimento;

c) a forma de fiscalização quanto a sua observância;

d) os fundamentos de fato e de direito;

e) a sua eficácia de título executivo extrajudicial; e

f) as sanções aplicáveis em caso de descumprimento.

§ 3º O compromisso firmado somente produzirá efeitos a partir de sua publicação.

§ 4º O processo que subsidiar a decisão de celebrar o compromisso será instruído com:

I - o parecer técnico conclusivo do órgão competente sobre a viabilidade técnica, operacional e, quando for o caso, sobre as obrigações orçamentário-financeiras a serem assumidas;

II - o parecer conclusivo do órgão jurídico sobre a viabilidade jurídica do compromisso, que conterá a análise da minuta proposta;

III - a minuta do compromisso, que conterá as alterações decorrentes das análises técnica e jurídica previstas nos incisos I e II; e

IV - a cópia de outros documentos que possam auxiliar na decisão de celebrar o compromisso.

§ 5º Na hipótese de o compromisso depender de autorização do Advogado-Geral da União e de Ministro de Estado, nos termos do disposto no § 4º do art. 1º ou no art. 4º-A da Lei nº 9.469, de 10 de julho de 1997, ou ser firmado pela Advocacia-Geral da União, o processo de que trata o § 3º será acompanhado de manifestação de interesse da autoridade máxima do órgão ou da entidade da administração pública na celebração do compromisso.

§ 6º Na hipótese de que trata o § 5º, a decisão final quanto à celebração do compromisso será do Advogado-Geral da União, nos termos do disposto no parágrafo único do art. 4º-A da Lei nº 9.469, de 1997.

29. Nestes termos, a confecção e análise do Termo de Compromisso deve ser realizada de acordo com os parâmetros traçados pela LINDB por seu regulamento, qual seja o Decreto nº 9.830, de 2019.

30. **Acrescente-se, ainda, conforme se denota da leitura dos dispositivos normativos acima, que a utilização do Termo de Compromisso é uma faculdade outorgada à Administração, e não uma imposição legal, ficando à cargo do órgão ou da entidade a análise da conveniência e oportunidade no seu emprego.**

31. **Assim, revela-se que não se faz obrigatória a utilização do Termo de Compromisso, a menos que a Administração, mediante análise fundamentada, entenda ser necessário o emprego de tal instrumento para dar efetividade a determinada conduta do agente regulado. Ressalte-se que, nesse caso, cabe ao órgão ou à entidade a análise sobre o interesse, viabilidade e efetividade para alcançar o fim almejado com a utilização do instrumento legal.**

32. **No caso tratado nos autos, ressalte-se ainda que a cabe à área técnica, no caso a GGPAF, a análise, e, por conseguinte, a declaração com relação ao risco sanitário presente na concessão da Autorização de Funcionamento mediante a lavratura do Termo de Compromisso nos termos da legislação regedora da matéria, diante da ausência do cumprimento de requisito estabelecido na regulamentação da Agência.**

33. **Dessa feita, resta claro que pode ser lavrado Termo de Compromisso em situações excepcionais como a presente nos autos. Entretanto, tais situações devem ser vistas com a cautela necessária, não podendo ser utilizada de forma a amparar qualquer situação na qual não se cumpra os requisitos necessários para a concessão de autorização por parte da Anvisa para a realização de atividade econômica, e se utilize do instituto para que a empresa apresente a documentação. Tal fato não pode passar a margem da apreciação da área técnica, sob o risco de permitir a autorização mediante a lavratura de Termo de Compromisso de modo indefinido e sem um critério objetivo.**

II.b.1. Requisitos gerais para a celebração do Termo de Compromisso

34. Acerca dos requisitos formais para celebração do termo de compromisso, o art. 10 do Decreto nº 9.830, de 2019, dispõe no “caput” e em seus §§ 4º e 5º nos seguintes termos:

a) autoridade entender conveniente celebrar o termo de compromisso para eliminar irregularidade, incerteza jurídica ou situações contenciosas na aplicação do direito público;

b) o parecer técnico conclusivo do órgão competente sobre a viabilidade técnica, operacional e, quando for o caso, sobre as obrigações orçamentário-financeiras a serem assumidas;

c) o parecer conclusivo do órgão jurídico sobre a viabilidade jurídica do compromisso, que conterá a análise da minuta proposta;

d) a minuta do compromisso, que conterá as alterações decorrentes das análises técnica e jurídica previstas nos incisos I e II;

e) a cópia de outros documentos que possam auxiliar na decisão de celebrar o compromisso;

f) realização de consulta pública, caso seja cabível;

- g) presença de razões de relevante interesse geral; e
- h) decisão motivada na forma do art. 2º do Decreto nº 9.830, de 2019.

35. Além disso, como nono requisito para a celebração do Termo de Compromisso, registra-se que, consoante dispõem o art. 4º-A da Lei nº 9.469, de 10 de julho de 1997, o art. 26 da LINDB, o art. 10 do Decreto nº 9.830, de 2019, os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, os arts. 3º, inciso III, 4º, “caput”, e 11, inciso VI, do Anexo I do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, os arts. 2º, 7º, inciso IV, 130, inciso IV, e 206, inciso II, do Regimento Interno, aprovado nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e o DESPACHO DO ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO Nº 008/2021 (Processo SAPIENS/AGU nº 33910.026773/2019-21), que vincula esta Procuradoria Federal, também se faz necessária a autorização do Advogado-Geral da União e do Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, por delegação de competência realizada pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

36. Com relação aos supracitados requisitos, cabe aqui fazer algumas considerações pertinentes para a efetividade do acordo a ser lavrado entre a Anvisa e a compromissária.

37. No que diz respeito ao primeiro requisito, a autoridade entender conveniente celebrar o termo de compromisso para eliminar irregularidade, incerteza jurídica ou situações contenciosas na aplicação do direito público, verifica-se que a autoridade competente para decisão e celebração do Termo de Compromisso é a própria Diretoria Colegiada desta autarquia especial, nos termos da Lei nº 9.782/99, a menos que a hipótese esteja amparada em Resolução de Diretoria Colegiada, que representa prévia valoração da Diretoria Colegiada, no exercício de suas competências, em favor da autorização para que incertezas jurídicas referentes a determinada situação sejam tratadas mediante assinatura pelo interessado de Termo de Compromisso caso atendidas as condicionantes ali previstas.

38. No entanto, tendo em vista que a autoridade competente para concessão da Autorização de Funcionamento nas áreas relacionadas a Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados é o responsável pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF/DIRE2/ANVISA, nos termos do art. 160, inciso VI, 'b', do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, então pode ser feita a delegação de competência para o Gerente - Geral celebrar o Termo de Compromisso, permanecendo a decisão quanto à celebração a cargo da Diretoria Colegiada.

39. Para fins de delegação de competência, faz-se necessária a observância do regramento contido nos arts. 11 e 12 do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, no Decreto nº 83.937, de 6 de setembro de 1979, e nos arts. 11 a 17 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, *in verbis*:

Decreto-Lei nº 200/1967:

Art. 11. A delegação de competência será utilizada como instrumento de descentralização administrativa, com o objetivo de assegurar maior rapidez e objetividade às decisões, situando-as na proximidade dos fatos, pessoas ou problemas a atender.

Art. 12. É facultado ao Presidente da República, aos Ministros de Estado e, em geral, às autoridades da Administração Federal delegar competência para a prática de atos administrativos, conforme se dispuser em regulamento.

Parágrafo único. O ato de delegação indicará com precisão a autoridade delegante, a autoridade delegada e as atribuições objeto de delegação.

Decreto nº 83.937/1979:

Art 1º - A delegação de competência prevista nos artigos 11 e 12 do Decreto-lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, Terá por objetivo acelerar a decisão dos assuntos de interesse público ou da própria administração.

Art 2º - O ato de delegação, que será expedido a critério da autoridade delegante, indicará a autoridade delegada, as atribuições objeto da delegação e, quando for o caso, o prazo de Vigência, que, na omissão, ter-se-á por indeterminado.

Parágrafo único. A delegação de competência não envolve a perda, pelo delegante, dos correspondentes poderes, sendo-lhe facultado, quando entender conveniente, exercê-los mediante avocação do caso, sem prejuízo da validade da delegação.

Art 3º - A delegação poderá ser feita a autoridade não diretamente subordinada ao delegante.

Art 4º - A mudança do titular do cargo não acarreta a cessação da delegação.

Art 5º - Quando conveniente ao interesse da Administração, as competências objeto de delegação poderão ser incorporadas, em caráter permanente, aos regimentos ou normas internas dos órgãos e entidades interessados.

Art 6º - O ato de delegar pressupõe a autoridade para subdelegar, ficando revogadas as disposições em contrário constantes de decretos, regulamentos ou atos normativos em vigor no âmbito da Administração Direta e Indireta.

Lei nº 9.784/1999:

Art. 11. A competência é irrenunciável e se exerce pelos órgãos administrativos a que foi atribuída como própria, salvo os casos de delegação e avocação legalmente admitidos.

Art. 12. Um órgão administrativo e seu titular poderão, se não houver impedimento legal, delegar parte da sua competência a outros órgãos ou titulares, ainda que estes não lhe sejam hierarquicamente subordinados, quando for conveniente, em razão de circunstâncias de índole técnica, social, econômica, jurídica ou territorial.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo aplica-se à delegação de competência dos órgãos colegiados aos respectivos presidentes.

Art. 13. Não podem ser objeto de delegação:

I - a edição de atos de caráter normativo;

II - a decisão de recursos administrativos;

III - as matérias de competência exclusiva do órgão ou autoridade.

Art. 14. O ato de delegação e sua revogação deverão ser publicados no meio oficial.

§ 1º O ato de delegação especificará as matérias e poderes transferidos, os limites da atuação do delegado, a duração e os objetivos da delegação e o recurso cabível, podendo conter ressalva de exercício da atribuição delegada.

§ 2º O ato de delegação é revogável a qualquer tempo pela autoridade delegante.

§ 3º As decisões adotadas por delegação devem mencionar explicitamente esta qualidade e considerar-se-ão editadas pelo delegado.

Art. 15. Será permitida, em caráter excepcional e por motivos relevantes devidamente justificados, a avocação temporária de competência atribuída a órgão hierarquicamente inferior.

Art. 16. Os órgãos e entidades administrativas divulgarão publicamente os locais das respectivas sedes e, quando conveniente, a unidade fundacional competente em matéria de interesse especial.

Art. 17. Inexistindo competência legal específica, o processo administrativo deverá ser iniciado perante a autoridade de menor grau hierárquico para decidir.

40. Em relação ao preenchimento do requisito referente à autoridade entender conveniente celebrar o termo de compromisso para eliminar irregularidade, incerteza jurídica ou situações contenciosas na aplicação do direito público, a LINDB poderá envolver qualquer assunto público, desde que se destine a endereçar um dos problemas de legitimação do pacto. Essas situações podem ser agrupadas em duas dinâmicas consensuais: a dos acordos substitutivos e a dos acordos integrativos. No caso presente, entende-se que a proposta tem por objetivo acordo integrativo, cujos elementos foram anteriormente abordados por este órgão jurídico, para eliminar incerteza jurídica.

41. Assim, consoante os parâmetros acima expostos, entende-se pertinente o contexto preliminar ora apresentado nestes autos para ser possível a celebração de Termo de Compromisso, sendo, no entanto, indispensável que a autoridade competente para sua celebração identifique e apresente os elementos e as informações técnicas pertinentes para se atestar a conveniência da sua subscrição e decidir a respeito do cumprimento, pela entidade interessada, dos requisitos estabelecidos.

42. No que diz respeito ao segundo requisito, o parecer técnico conclusivo do órgão competente sobre a viabilidade técnica, operacional e, quando for o caso, sobre as obrigações orçamentário-financeiras a serem assumidas pela Anvisa, trata-se de documento técnico que deverá ser juntado aos autos por ocasião da análise do processo de celebração de Termo de Compromisso.

43. Em relação ao terceiro requisito, que versa sobre o parecer conclusivo do órgão jurídico sobre a viabilidade jurídica do compromisso, que conterà a análise da minuta proposta, também se trata de posicionamento desta

Procuradoria Federal que o mesmo deverá ser juntado aos autos por ocasião da análise do processo de celebração de Termo de Compromisso.

44. A oitiva do órgão jurídico é requisito que tem por finalidade zelar pela validade do compromisso. Caso seja possível, recomenda-se que esta Procuradoria Federal seja provocada para participar ativamente desde o início das tratativas para melhor compreender o cenário de incerteza jurídica vislumbrado pela área técnica desta Casa, assim como as ordens de preocupação e os interesses em tela, uma vez que essa participação ativa do órgão jurídico pode ser determinante para uma opinião legal mais aderente ao caso concreto.

45. A manifestação desta Procuradoria Federal é relevante por conferir maior segurança jurídica ao ato a ser praticado pela autoridade competente, em reforço à presunção de legitimidade e validade de sua decisão.

46. Acerca do quarto requisito, a minuta do Termo de Compromisso a ser analisada deve atender os requisitos formais mínimos necessários constantes do Decreto nº 9.830, de 2019, sendo necessária a sua integralização mediante informações e documentos que serão acostados no processo por ocasião de sua celebração.

47. No que diz respeito ao quinto requisito, que trata da cópia de outros documentos que possam auxiliar na decisão de celebrar o compromisso, trata-se de documentos técnicos que deverão ser juntados aos autos por ocasião do processo referente à celebração de Termo de Compromisso.

48. Em relação ao sexto requisito, que trata da realização de consulta pública, pedimos vênha para transcrever novamente a orientação doutrinária sobre a matéria (GUERRA, Sérgio; PALMA, Juliana Bonacorsi de, *op.cit.*, p. 155-156):

"(...).

O direito de participação de terceiros, interessados ou não, no processo de celebração do compromisso se formaliza por meio da consulta pública, sempre discricionária. A consulta pública deve ser compreendida nos termos do art. 29 da LINDB, ou seja, instrumento participativo de manifestação de interessados, preferencialmente por meio eletrônico, cujas contribuições devem ser consideradas na tomada de decisão administrativa. Não se deve confundir “ser considerada” com “ser acatada”: o endereçamento de contribuições não gera qualquer ônus à autoridade administrativa senão o de respondê-las, indicando as razões pelas quais serão, ou não, assimiladas na decisão, ainda que genericamente ou em conjunto com outras contribuições em semelhante sentido.

A consulta pública no processo de celebração do compromisso da LINDB tem a finalidade maior de legitimar o acordo e de mapear eventuais conflitos e interesses afetados. Desse modo, as partes dispõem de “espaço de manobra” para anteverem cenários conflitivos e trabalharem para a máxima efetivação e segurança jurídica do acordo. Para tanto, podem construir cláusulas que especificamente trabalhem para minimizar impasses catalogados.

A LINDB não confere maiores diretrizes sobre a oportunidade e a conveniência para a abertura de consulta pública, deixando espaço de ampla discricionariedade à autoridade administrativa. De fato, o art. 26 restringe-se a aduzir que “quando for o caso”, a consulta pública poderá ser realizada. Para decidir pela abertura da consulta pública, parece-nos adequado considerar seus custos e benefícios. Ao mesmo tempo que a consulta pública opera para a legitimação do compromisso, favorece o mapeamento de interesses, antecipa cenários de conflito e permite um melhor desenho de cláusulas, ela consome tempo, recursos, pode ter por resultado grande volume de contribuições de baixa qualidade, divulga dados e informações que as partes podem preferir que fiquem reservados e ser, por si só, uma fonte de conflitos. Sabendo que esta será uma decisão casuística, de um modo geral a consulta pública é recomendada nos casos de: (i) negociação de altos valores, como nos acordos de investimento bilionários; (ii) desenho de cláusulas com impactos concorrenciais, econômicos, ou que importarem em escolha daqueles que se beneficiarão dos benefícios gerados pelo compromisso; (iii) sensibilidade social, política ou humanitária do compromisso, inclusive quanto à desconfiança ética das tratativas; e (iv) em casos cujo cenário do compromisso seja complexo e de difícil mapeamento dos interesses em jogo.

A consulta pública deve se dar preferencialmente por meio eletrônico, como se verifica com praticamente com todas as consultas públicas realizadas no Brasil, e fixar tempo suficientemente adequado para que se possa assimilar o material disponibilizado e preparar uma contribuição de boa qualidade. Recomenda-se que seja disponibilizado o processo ao qual o compromisso se relaciona, se for o caso, se for o caso e não estiver sob sigilo, o estágio mais avançado da minuta do compromisso e as peças de análise desenvolvidas pela autoridade administrativa durante a fase de instrução.

A negociação pode ser inteiramente conduzida na forma escrita – com a sucessão de propostas e contrapropostas escritas – ou combinada com uma fase de debates orais. Essa interpretação se apoia na prática usual dos acordos administrativos - não tendo a LINDB definido um rito específico, a prática convencional confere boas balizas para condução do processo. A exemplo dos aspectos legais, regulamentos podem especificar o modo de negociação desde que observadas as regras gerais de direito público. Em caso de consulta pública, espera-se mais uma rodada de negociação para endereçar os pontos apresentados nas contribuições; coloca-se o ônus à autoridade administrativa de justificar o porquê de não engatar nova negociação especificamente sobre os novos pontos apresentados em consulta pública."

49. No caso dos autos, resta evidente que a decisão administrativa a ser adotada se apresenta em certa medida relevante e urgente. Ademais, a lavratura do Termo de Compromisso nos parece adstrita a uma situação específica e individual do compromissário, sem a relevância social para a realização de Consulta Pública, desde que reste claro, como já estabelecido aqui, que o fato não ensejará um incremento no risco sanitário com a adoção da medida objeto do Termo de Compromisso.

50. De toda sorte, apenas quando a celebração do Termo de Compromisso for objeto de análise por parte desta Procuradoria será possível fazer uma avaliação concreta da situação.

51. A respeito do sétimo requisito, que trata da presença de razões de relevante interesse geral, cumpre salientar que a sua apresentação é ponto fundamental para a motivação do Termo de Compromisso, conforme leciona a doutrina (GUERRA, Sérgio; PALMA, Juliana Bonacorsi de, *op.cit.*, p. 157-158):

"(...) A LINDB coloca o dever de motivar o compromisso especificamente quanto à demonstração das "razões de relevante interesse geral" que determinam a preferência da autoridade administrativa pela via consensual.

Longe de ser mera formalidade, demonstrar as razões de interesse geral para a celebração do compromisso é fundamental para afastar qualquer alegação de captura da autoridade administrativa ou de conluio desta com o compromissário. Trata-se de uma justificação que endereça crítica antiga à consensualidade no sentido de que o Poder Público não poderia dispor de interesse que não lhe pertença – o interesse público seria o interesse da coletividade, e não da Administração. Ao expor as razões de relevante interesse geral, a autoridade administrativa rebate essa crítica indicando que o compromisso é o interesse público no caso concreto. Por meio de acordo de vontade entre partes bem estabelecidas, são gerados efeitos positivos para a sociedade, o mercado, uma dada localidade, a cultura, o meio ambiente, o desenvolvimento econômico etc. Nessa linha, ao compromisso são dados maiores contornos de impessoalidade e isonomia.

Ainda, expor as razões de relevante interesse geral é apresentar o plano do compromisso, de modo que o acordo pode ser posteriormente avaliado à luz dos efeitos almejados e originalmente apresentados na motivação. Este plano é formado pelo conjunto de obrigações à luz do cenário de irregularidade, incerteza jurídica ou de situação contenciosa que busca eliminar, dessa relação decorrendo os efeitos benéficos de interesse geral. Na motivação, é fundamental que a autoridade administrativa apresente com clareza a situação concreta e os principais elementos fáticos que a qualificam, exponha como o conjunto de cláusulas trabalha para eliminá-la e indique de modo concreto o relevante interesse geral do compromisso. (...)"

52. Em relação ao oitavo requisito, que versa sobre a decisão ser motivada na forma do art. 2º do Decreto nº 9.830, de 2019, verifica-se que o citado dispositivo normativo dispõe o seguinte, que deverá ser cumprido pela área técnica:

Art. 2º A decisão será motivada com a contextualização dos fatos, quando cabível, e com a indicação dos fundamentos de mérito e jurídicos.

§ 1º A motivação da decisão conterá os seus fundamentos e apresentará a congruência entre as normas e os fatos que a embasaram, de forma argumentativa.

§ 2º A motivação indicará as normas, a interpretação jurídica, a jurisprudência ou a doutrina que a embasaram.

§ 3º A motivação poderá ser constituída por declaração de concordância com o conteúdo de notas técnicas, pareceres, informações, decisões ou propostas que precederam a decisão.

53. Por fim, quanto ao nono requisito, a respeito da autorização do Advogado-Geral da União e da Diretoria Colegiada da Anvisa para a celebração do Termo de Compromisso, é certo que sua satisfação ocorrerá:

a) com a aprovação da decisão de concessão da Autorização de Funcionamento mediante a celebração de Termo de Compromisso pela Diretoria Colegiada;

b) com a concessão da Autorização de Funcionamento e celebração de Termo de Compromisso por ato do Gerente - Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, este último no caso de delegação; e

c) pelo parecer jurídico da Procuradoria Federal com posicionamento final e conclusivo do Procurador-Chefe da Procuradoria Federal junto à ANVISA em sentido favorável para autorizar a celebração do Termo de Compromisso, conforme delegação de competência conferida pelo Exmo. Sr. Advogado-Geral da União e pelo Sr. Procurador-Geral Federal, nos termos da Portaria nº 12/AGU, de 16 de janeiro de 2020, e da Portaria nº 201/PGF/AGU, de 28 de março de 2013, com a redação que lhe foi conferida pela Portaria nº 24/PGF/AGU, de 17 de janeiro de 2020.

II.b.2. Requisitos específicos da minuta do Termo de Compromisso

54. Com relação à minuta do Termo de Compromisso, o art. 10, § 2º, do Decreto nº 9.830, de 2019, dispõe acerca dos requisitos específicos que devem constar da mesma, quais sejam:

- a) buscará solução proporcional, equânime, eficiente e compatível com os interesses gerais;
- b) não poderá conferir desoneração permanente de dever ou condicionamento de direito reconhecido por orientação geral; e
- c) preverá as obrigações das partes;
- d) preverá o prazo e o modo para seu cumprimento;
- e) preverá a forma de fiscalização quanto a sua observância;
- f) preverá os fundamentos de fato e de direito;
- g) preverá a sua eficácia de título executivo extrajudicial;
- h) preverá as sanções aplicáveis em caso de descumprimento.

55. Com relação ao prazo de vigência do Termo de Compromisso, cabe aqui fazer uma consideração específica. Conforme disposto acima, deve constar no Termo de Compromisso cláusula referente aos prazos para cumprimento das obrigações tanto da empresa quanto da Anvisa, bem como cláusula referente à vigência do Termo de Compromisso.

56. Sobre o prazo de vigência do Termo de Compromisso, não se pode olvidar que os termos de compromisso são acordos administrativos e, como tal, em última instância, atos negociais, o que atrai a aplicação subsidiária dos respectivos preceitos do Código Civil. Nesse cenário, não é desarrazoado invocar o princípio da gravitação jurídica, usualmente sintetizado no brocardo “o acessório segue o principal”, para inferir que o termo de compromisso (acessório) deve ter prazo de validade consonante ao do próprio ato autorizativo ao qual é vinculado (principal).

57. Sem dúvida, se o Termo de Compromisso é requisito de validade da Autorização de Funcionamento, a sua vigência deve se adequar ao da citada autorização. Assim, deve ser consignado cláusula que estabeleça prazo certo ou termo final compatível com o prazo de vigência da AFE.

58. Em consonância com o disposto acima acerca da necessidade de estabelecimento de um prazo de vigência do instrumento, compatível com a vigência da AFE a que está atrelado, cumpre salientar, nesta mesma linha, que os prazos estabelecidos para a apresentação dos documentos dispostos no Termo de Compromisso devem se adequar ao prazo de vigência do Termo, e, por conseguinte, do prazo de vigência do ato autorizativo.

59. Dessa feita, todos os prazos estabelecidos no Termo de Compromisso devem se adequar ao termo de vigência do instrumento e da Autorização, de modo que a análise do cumprimento das obrigações ocorram dentro do prazo de vigência do Termo, que, como já tratado aqui, deve se amoldar ao prazo de vigência da Autorização.

60. Noutro giro, não se pode perder de vista a possibilidade de prorrogação do prazo de fornecimento do documento por parte da empresa, desde que assim o faça dentro do prazo de vigência do Termo de Compromisso, que se encontra vinculado ao prazo de vigência da Autorização.

61. Nesse sentido, ressalte-se para o disposto na RDC nº 346/2002 com relação ao prazo da Autorização de Funcionamento:

Art. 17. A Autorização de Funcionamento de Empresa que opere a armazenagem de medicamentos e matérias-primas que os integrarão, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados, deve ser renovada anualmente.

(...)

Art. 19. A empresa detentora de Autorização de Funcionamento para a atividade de armazenar produtos e matérias-primas pertencentes às classes de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos médicos e produtos destinados para diagnóstico em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteira, está desobrigada de renovação anual.

Art. 20. A Autorização de Funcionamento de Empresa que opere armazenagem de alimentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos médicos e produtos para diagnóstico e matérias-primas que os integrarão em recintos alfandegados, deve ser renovada anualmente.

III. CONCLUSÃO

62. Ante todo o exposto, adstrita ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado, esta Procuradoria Federal junto à Anvisa, em resposta ao questionamento exarado no Memorando nº 13/2023/SEI/DIRE5/ANVISA, conclui que, nos termos da regulamentação da Anvisa disposta na RDC nº 346/2002, é obrigatória a exigência do Alvará do Corpo de Bombeiros como um dos requisitos a serem cumpridos pela empresa para a concessão da AFE quando da realização da inspeção sanitária para a realização da atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. Nesse sentido, tal documento não pode ser dispensado para a concessão da autorização.

63. A ausência de concessão de tutela requerida pelo MPT na ACPCiv 0011020-95.2022.5.15.0091 não tem o condão de dispensar os Correios do cumprimento de requisito exigido pela Anvisa em sua regulamentação para a concessão de Autorização de Funcionamento de estabelecimento que realiza atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

64. Entretanto, não se pode olvidar que a situação narrada nos autos se reveste de peculiaridades que permite em tese a utilização do instrumento jurídico do Termo de Compromisso no intuito de dar efetividade ao comando normativo imiscuído na RDC nº 346/2002, sem impor a suspensão das atividades dos Correios no que tange ao armazenamento de mercadorias sob vigilância sanitária no estabelecimento, desde que não implique em incremento ao risco sanitário, nos termos do art. 26 do Decreto-Lei nº 4.657/72 e do Decreto nº 9.830/19.

À consideração superior.

Brasília, 12 de setembro de 2023.

PRISCILA COELHO DE BARROS ALMEIDA SANT'ANA
PROCURADORA FEDERAL

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351917210202384 e da chave de acesso 3a409d7d



Documento assinado eletronicamente por PRISCILA COELHO DE BARROS ALMEIDA SANT'ANA, 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 1271670413 e chave de acesso 3a409d7d no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): PRISCILA COELHO DE BARROS ALMEIDA SANT'ANA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 12-09-2023 18:48. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.
