



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. 00165/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

NUP: 25351.924118/2023-71

INTERESSADOS: Segunda Diretoria – DIRE2.

ASSUNTOS: Consulta sobre aprovação condicional/tácita.

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. DIREITO SANITÁRIO. APROVAÇÃO CONDICIONAL DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS. ART. 17-A DA LEI Nº 6.360/1976. RDC Nº 219/2018. ART. 3º, IX, DA LEI Nº 13.874/2019. DECRETO Nº 10.178/2019. IMPOSSIBILIDADE DE PUBLICAÇÃO NO DOU ANTES DO ESGOTAMENTO DO PRAZO MÁXIMO DE ANÁLISE ADMINISTRATIVA. PROIBIÇÃO REGULAMENTAR DE DISCRIMINAÇÃO DA NATUREZA TÁCITA/CONDICIONAL DA APROVAÇÃO NA RESPECTIVA PUBLICAÇÃO. LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO. INFORMAÇÃO NÃO CLASSIFICADA COMO SIGILOSA.

RELATÓRIO

1. Trata-se de expediente encaminhado a esta Procuradoria Federal pela Segunda Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – DIRE2/ANVISA, por meio do Memorando nº 77/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (doc. SEI nº 2544706), para esclarecimento de algumas dúvidas jurídicas sobre a aprovação condicional de alterações pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

2. A consulta tem origem no Despacho nº 842/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (doc. SEI nº 2491789), em que a Gerência-Geral de Medicamentos – GGMED explica que a Resolução da Diretoria Colegiada nº 219, de 27 de fevereiro de 2018, estabelece prazos máximos para a decisão final nos processos de alteração pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e expõe os requisitos para a aprovação condicional de tais petições. Argumenta que a aprovação condicional depende do cumprimento de algumas condições e que, segundo seu entendimento, seriam elegíveis para aprovação condicional processos que não excederam os prazos máximos para a análise administrativa. Informa que, na prática, apenas requerimentos relativos a alterações de maior risco sanitário, cujo conteúdo protocolado apresente novas evidências relativas à segurança e eficácia, são efetivamente analisados pelo corpo técnico da Agência, permanecendo os demais pedidos “sem possibilidade de análise durante todo o ciclo de produtividade”.

3. Prossegue a referida unidade organizacional alegando que a publicação antecipada de aprovações condicionais “pode ser uma medida válida”, pois “é de conhecimento que uma série de alterações pós-registro não será analisada pela via ordinária devido à escassez de revisores”. Salienta que “a não execução da aprovação condicional antes da expiração do prazo de análise, principalmente quando é evidente que a análise ordinária não será possível, representa uma ineficiência administrativa”. Por fim, aduz ser necessário confirmar se a Procuradoria compartilha de seu entendimento de que “mesmo que a norma estabeleça um prazo máximo para a análise, a aplicação da aprovação condicional antes da expiração deste prazo não é proibida pela norma e poderia ser considerada, visando otimizar o processo e evitar atrasos desnecessários na implementação das alterações pós-registro”.

4. Diante do afirmado pela GGMED, questiona a DIRE2:

“Há óbices jurídicos quanto à publicação por extrapolação de prazo para decisão (condicional, tácita ou automática), anteriormente ao respectivo prazo decadencial, considerando haver conhecimento fático e objetivo da incapacidade de avaliação tempestiva das petições? Não havendo óbices, a publicação teria vigência no ato da publicação ou deveria informar a respectiva data (futura) em que a publicação teria efeitos (data máxima para decisão de cada petição)?”

5. Além das indagações supra, a DIRE2 aproveita a oportunidade para pontuar outras questões jurídicas relativas à aprovação condicional. Nesse sentido, no retromencionado Memorando nº 77/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, a Consulente cita alguns dispositivos da Lei nº 6.360, de 1976; Lei nº 9.784, de 1999; Lei 13.874, de 2019; Decreto nº 10.178, de 2019; Constituição Federal de 1988 e Lei nº 12.527, de 2011, para dar suporte ao seu entendimento de que “não nos parece reverter-se de juridicidade a intencional omissão da motivação para a decisão regulatória”; que “é dever inafastável da Administração Pública publicizar as informações de interesse público, independente de solicitação, ressalvadas as informações de natureza sigilosa, sensível ou confidencial”; e que “a intencional omissão da indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinaram a decisão regulatória, qual seja: o tipo de deferimento (condicional/tácito/automático) afronta diversos princípios da Administração Pública, [...] incluindo, mas não se limitando, do interesse público, da motivação, da publicidade/transparência, da segurança jurídica, da razoabilidade, da transparência e da legalidade”. Ao final, submete à PF/ANVISA as seguintes perguntas:

“i) Há óbices jurídicos na publicação em DOU de ato administrativo contendo indicação dos pressupostos de fato e de direito (condicional/tácito/automático por decurso de prazo) que determinaram a decisão de deferimento? ii) A fundamentação decisória (decurso de prazo) de deferimento (condicional/tácita/automática) enquadra-se como informação imprescindível à segurança da sociedade ou do Estado, devendo ser considerada sigilosa, restrita ou confidencial?”

6. É o relato do essencial.

ANÁLISE JURÍDICA

7. A "aprovação condicional" dos requerimentos de alteração pós-registro de medicamentos foi introduzida no ordenamento jurídico pátrio pela Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, que, entre outras inovações, acrescentou o art. 17-A à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Confira-se:

Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§1º A aplicação dos critérios previstos no caput, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no §2º.

§4º A aprovação condicional de que trata o §3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

§5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

(grifos apostos)

8. Visando a disciplinar o referido preceito legal, a ANVISA editou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018, que “dispõe sobre as diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos”. Em seu art. 3º, II, a RDC nº 2019/2018 conceituou aprovação condicional nos seguintes termos:

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

II - aprovação condicional: decisão final das alterações pós-registro de medicamentos, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos na legislação vigente, contados a partir da data do seu peticionamento;

(...) (grifos apostos)

9. Mais tarde, foi promulgada a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, conhecida como “Lei da Liberdade Econômica” que, em seu art. 3º, inciso IX, assegurou a toda pessoa, natural ou jurídica, “a garantia de que, nas solicitações de atos públicos de liberação da atividade econômica que se sujeitam ao disposto nesta Lei, apresentados todos os elementos necessários à instrução do processo, o particular será cientificado expressa e imediatamente do prazo máximo estipulado para a análise de seu pedido e de que, transcorrido o prazo fixado, o silêncio da autoridade competente importará aprovação tácita para todos os efeitos, ressalvadas as hipóteses expressamente vedadas em lei”. (grifos apostos)

10. Nota-se, pois, que a Lei nº 13.874/2019 estendeu a aplicação da “aprovação condicional”, ora denominada de “aprovação tácita”, para outras situações além das alterações pós-registros de medicamentos e produtos biológicos. Trata-se, em verdade, do mesmo instituto jurídico, que traduz como consentimento estatal o mero silêncio da Administração sobre um pedido a ela formulado após ultrapassado determinado prazo.

11. Para regulamentar o inciso IX do art. 3º da Lei nº 13.874/2019, foi editado o Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que, em seu art. 10, tratou da aprovação tácita como “consequência do transcurso do prazo” de resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação sem manifestação conclusiva da Administração. *In verbis*:

Art. 10. A autoridade máxima do órgão ou da entidade responsável pelo ato público de liberação fixará o prazo para resposta aos atos requeridos junto à unidade.

§ 1º Decorrido o prazo previsto no caput, a ausência de manifestação conclusiva do órgão ou da entidade acerca do deferimento do ato público de liberação requerido implicará sua aprovação tácita.

(...) (grifos apostos)

12. Nota-se dos preceitos normativos transcritos, claramente, que a não manifestação estatal no prazo máximo de análise estabelecido em ato regulamentar é PRESSUPOSTO LÓGICO E INAFASTÁVEL da aprovação condicional de uma alteração pós-registro.

13. O fato de ser necessária a publicação da aprovação condicional no Diário Oficial da União, conforme explicado recentemente no Parecer nº 00136/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (25351.908648/2023-71), não desnatura o instituto, que se caracteriza, justamente, pela presunção de conformidade de um determinado requerimento de ato público de liberação de atividade econômica pela ausência de decisão estatal no prazo máximo estipulado para seu exame administrativo.

14. Logo, antes de transcorrido o prazo, não se pode presumir que o requerimento submetido à Administração Pública esteja aprovado e, conseqüentemente, não deverá haver a respectiva publicação no DOU.

15. Assim, respondidas as indagações iniciais veiculadas na Consulta *sub examine*, passa-se aos demais tópicos suscitados pela DIRE2.

16. O primeiro questionamento - “Há óbices jurídicos na publicação em DOU de ato administrativo contendo indicação dos pressupostos de fato e de direito (condicional/tácito/automático por decurso de prazo) que determinaram a decisão de deferimento?” – já foi respondido no Parecer nº 00136/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, nos seguintes termos:

“Ressalte-se que, nos termos do §2º do art. 14 do Decreto nº 10.178/2019, ‘o documento comprobatório do deferimento do ato público de liberação não conterá elemento que indique a natureza tácita da decisão administrativa’. Portanto, o ato administrativo de liberação do exercício da atividade econômica não deve conter qualquer elemento que identifique a natureza tácita da decisão administrativa que autorizou o exercício da atividade.” (Parágrafo 39, “c”)

17. De fato, embora sejam relevantes as razões indicadas no Memorando nº 77/2023/SEI/DIRE2/ANVISA para a publicação da motivação da decisão de aprovação condicional, é expressa a determinação do regulamento editado pelo Presidente da República, que possui presunção de legalidade e constitucionalidade. Consideram-se, assim, desnecessárias maiores elucubrações sobre o tema.

18. Por último, para responder ao segundo questionamento da DIRE2 – “A fundamentação decisória (decurso de prazo) de deferimento (condicional/tácita/automática) enquadra-se como informação imprescindível à segurança da sociedade ou do Estado, devendo ser considerada sigilosa, restrita ou confidencial?”, deve-se verificar o que a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, conhecida como “Lei de Acesso à Informação – LAI” dispõe sobre o tema.

19. Em seu art. 23, a LAI enumera as informações imprescindíveis à segurança da sociedade ou do Estado, nos seguintes termos:

Art. 23. São consideradas imprescindíveis à segurança da sociedade ou do Estado e, portanto, passíveis de classificação as informações cuja divulgação ou acesso irrestrito possam:

I - pôr em risco a defesa e a soberania nacionais ou a integridade do território nacional;

II - prejudicar ou pôr em risco a condução de negociações ou as relações internacionais do País, ou as que tenham sido fornecidas em caráter sigiloso por outros Estados e organismos internacionais;

III - pôr em risco a vida, a segurança ou a saúde da população;

IV - oferecer elevado risco à estabilidade financeira, econômica ou monetária do País;

V - prejudicar ou causar risco a planos ou operações estratégicas das Forças Armadas;

VI - prejudicar ou causar risco a projetos de pesquisa e desenvolvimento científico ou tecnológico, assim como a sistemas, bens, instalações ou áreas de interesse estratégico nacional;

VII - pôr em risco a segurança de instituições ou de altas autoridades nacionais ou estrangeiras e seus familiares; ou

VIII - comprometer atividades de inteligência, bem como de investigação ou fiscalização em andamento, relacionadas com a prevenção ou repressão de infrações.

20. Evidentemente, a fundamentação decisória da aprovação tácita/condicional de uma alteração pós-registro de medicamento ou de produto biológico, como regra geral, não se enquadra em nenhuma das hipóteses enumeradas exaustivamente pelo art. 23 da LAI como informação imprescindível à segurança da sociedade ou do Estado. Consequentemente, esse tipo de informação, em princípio, não é passível de classificação como sigilosa, podendo ser disponibilizada ao interessado que a solicitar.

CONCLUSÃO

21. Pelo exposto, conclui-se que:

a) a não manifestação estatal no prazo máximo de análise estabelecido em ato regulamentar é pressuposto lógico e inafastável da aprovação condicional de uma alteração pós-registro. Assim, antes de transcorrido o prazo de análise de alterações pós-registro de medicamentos e produtos para saúde, não se pode presumir que o requerimento submetido à ANVISA esteja aprovado e, consequentemente, não deverá haver a respectiva publicação no DOU;

b) nos termos do §2º do art. 14 do Decreto nº 10.178/2019, “o documento comprobatório do deferimento do ato público de liberação não conterà elemento que indique a natureza tácita da decisão administrativa”. Portanto, a publicação no DOU da aprovação de uma alteração pós-registro de medicamento ou produto biológico não deve conter nenhum elemento que identifique a natureza condicional/tácita da decisão administrativa; e

c) a fundamentação decisória da aprovação tácita/condicional de uma alteração pós-registro de medicamento ou de produto biológico, como regra geral, não se enquadra em nenhuma das hipóteses enumeradas exaustivamente pelo art. 23 da Lei nº 12.527/2011 como informação imprescindível à segurança da sociedade ou do Estado. Não sendo passível de classificação como sigilosa, em princípio, pode ser disponibilizada ao interessado que a solicitar.

É o Parecer. À consideração.

Brasília, 05 de setembro de 2023.

(assinado eletronicamente)
LUISA ABREU OBICI GARCIA
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) 25351924118202371 e da chave de acesso 1b5767e4



Documento assinado eletronicamente por LUISA ABREU OBICI GARCIA, 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 1273185470 e chave de acesso 1b5767e4 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): LUISA ABREU OBICI GARCIA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 05-09-2023 16:03. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.
