

VOTO Nº 76/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.904214/2021-31

Expediente nº 1467316/22-9

Analisa proposta de delegação de competência da Diretoria Colegiada (DICOL) para a Gerência-Geral de Medicamento e Produtos Biológicos (GGMED) para assinar Termo de Compromisso referente a regularização de produtos e serviços sob competência da GGMED e suas áreas subordinadas.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de delegação de competência da Diretoria Colegiada (DICOL) para a Gerência-Geral de Medicamento e Produtos Biológicos (GGMED) para assinar Termo de Compromisso referente a regularização de produtos e serviços sob competência da GGMED e suas áreas subordinadas, orientação dada pela Procuradoria Federal junto a Anvisa por meio do PARECER nº 58/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, conforme abaixo:

21. Neste ponto cabe ainda observar que a competência do Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED se dá por delegação da Diretoria Colegiada - DICOL, haja vista que a natureza jurídica do Termo de Compromisso não é sanitária, ainda que tenha no caso desta Agência como objeto produto submetido à vigilância sanitária, de sorte que as competências distribuídas regimentalmente pelo art. 100, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 2021, não alcançam o instrumento em cotejo.

22. O Termo de Compromisso celebrado pela Administração Pública pode ser caracterizado, em linhas gerais e a par de divergências doutrinárias para maior especificação e detalhamento, como um ato administrativo negocial (negócio jurídico de Direito Público), que consubstancia uma declaração de vontade da Administração Pública coincidente com a do particular (que concorda em adequar sua conduta às exigências da lei).

23. Logo, por ser um ato administrativo de natureza não sanitária requer delegação de competência, o que se dá na espécie, e, por conseguinte, resta autorizado o Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED a representar esta Agência na celebração do compromisso objeto destes autos.

24. Em conclusão quanto este ponto, em havendo delegação de competência para o Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED, pode o mesmo manifestar a conveniência e a utilidade de saúde pública para celebração do Termo de Compromisso, bem assim firmar o mesmo.

2. **Análise**

Importante reforçar o histórico, lembrando que a celebração de Termo de Compromisso (TC) foi uma das medidas alternativas elaboradas pela ANVISA para o enfrentamento da pandemia de COVID-19.

O art. 14, §4º da RDC 205 de 2017 permite a submissão do pedido de registro de estudos fase II concluídos e estudos fase III em andamento, ou sem a apresentação de estudos clínicos fase III, quando a realização destes estudos não for viável, tal fato evidencia a necessidade de celebração do termo de compromisso para que a complementação desses estudos seja apresentada após o registro do medicamento.

A celebração do termo de compromisso para o objetivo acima relatado não compromete os demais requisitos objetivos destacados na RDC 205 para a concessão do registro e, tampouco, compromete a saúde pública, visto ter a área técnica concluído que os benefícios superam os riscos, tendo os dados apresentados sido suficientes para a demonstração da segurança e eficácia do medicamento.

Com efeito, como destacado, tal medida é possível, de acordo com o instrumento regulatório estabelecido pela Anvisa, a Resolução– RDC nº 205 de 2017, que permite, uma vez atingido os critérios mínimos necessários, a concessão de registro mediante a assinatura de termo de compromisso para que eventuais elementos ainda faltantes possam ser submetidos em prazo posterior acordado entre as partes, em que o não cumprimento dos compromissos assumidos implicará no cancelamento do registro. Vejamos:

Art. 15. Pode ser admitida a apresentação de complementação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro, por meio de assinatura de termo de compromisso entre a Anvisa e a empresa solicitante do registro.

Parágrafo único. O não cumprimento dos compromissos assumidos pode implicar o cancelamento do registro do medicamento.

Já a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências, também estabelece condições diferenciadas para produtos aprovados condicionalmente:

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

(..)

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Neste ponto, temos que caberá ao Gerente Geral de Medicamentos a celebração do compromisso. Tal responsabilidade está alinhada à competência corrente de concessão de registro sanitário ordinário, estabelecida pelo Regimento Interno. A delegação da competência está fundada nos princípios de otimização e racionalização das atividades

regulatórias autorizativas, bem como na natureza eminentemente técnica do processo de tomada de decisão. Ratifica-se que os processos de tomada de decisão estão consubstanciados e subordinados à claras diretrizes normativas, emitidas por essa ilustre Diretoria Colegiada - DICOL.

Por certo a celebração de compromisso somente se sustentará quando a Administração entender ser este o instrumento conveniente para eliminar irregularidade, incerteza jurídica ou situações contenciosas na aplicação do direito público, não se configurando, de forma alguma, direito líquido e certo do administrado. Nessa linha, temos que a ausência de dados ou informações técnicas para a aprovação de um registro sanitário ou autorização emergencial se manifesta concretamente como fato que configura congênita incerteza jurídica para a Diretoria Colegiada. Importante ponderar que consecução do compromisso dependerá de favorável benefício para a saúde pública. Adicionalmente, temos que a Diretoria Colegiada é a última instância administrativa, podendo ser instada a se manifestar em situações não planejadas ou mesmo em caso de pretensão recursal.

O Compromisso tem eficácia plena desde sua assinatura e produzirá efeitos a partir de sua publicação, que ocorrerá via extrato em Diário Oficial da União e no sítio eletrônico da Anvisa.

De igual maneira, o Compromisso deverá ser instruído com Parecer Técnico que motive e contextualize os fatos e discorra quanto às premissas técnico-sanitárias, e indique os devidos fundamentos de mérito e jurídicos. Registre-se que o Termo de Compromisso não isenta o interessado do cumprimento de determinação regulatória a todos imposta, havendo tão somente comum acordo de cumprimento futuro da obrigação, considerada a viabilidade técnica e operacional, nos termos aqui discorridos. Pondera-se que a RDC 415/2020 foi editada e está subsidiada em firme motivação técnico sanitária e de relevante interesse geral.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da delegação de competência a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termo de Compromisso referente a regularização de produtos e serviços sob competência da GGMED e suas áreas subordinadas.

Solicito a inclusão do tema na pauta do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 31/03/2022, às 11:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1833006** e o código CRC **6279FF4A**.