

**VOTO Nº 237/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.904214/2021-31

Expediente nº 8424201/21-3

Analisa alteração da proposição de delegação de competência da Diretoria Colegiada (DICOL) para a Gerência-Geral de Medicamento e Produtos Biológicos (GGMED) para celebração de Termo de Compromisso (TC) entre a Anvisa e entes Regulados para complementação de dados e provas adicionais como requisito de validade para concessão pela ANVISA de Autorização de Uso Emergencial ou Registro Sanitário.

Área responsável: GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata de alteração da proposição de delegação de competência da Diretoria Colegiada (DICOL) para a Gerência-Geral de Medicamento e Produtos Biológicos (GGMED) para celebração de Termo de Compromisso (TC) entre a Anvisa e entes Regulados para complementação de dados e provas adicionais como requisito de validade para concessão pela ANVISA de Autorização de Uso Emergencial ou Registro Sanitário.

Essa proposição de mudança foi motivada pelas alterações pós-registros ocorridas no registro da vacina COMIRNATY, referente a inclusão da dose de reforço na bula da vacina e a indicação da vacina em crianças de 5 a 11 anos de idade.

2. **Análise**

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

Neste sentido, em 22/02/2021 a Diretoria colegiada, por meio de Circuito Deliberativo (CD-DN 139/2021), aprovou minuta de Termo de Compromisso (TC), bem como, delegação de competência ao Gerente Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) para firmamento destes acordos, nos termos do VOTO Nº 32/2021/SEI/DIRE2/ANVISA:

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da delegação de competência ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a ANVISA e entidades interessadas para complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Agência **de registro sanitário da vacina COVID-19** para o enfrentamento da emergência de saúde pública de

importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 415, de 26 de agosto de 2020; e de minuta-padrão de Termo de Compromisso, anexo a este voto.

Em 23 de Fevereiro de 2021 foi publicado o Despacho 15:

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, inciso IX, aliado ao art. 53, X, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, tendo em vista o disposto no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e conforme deliberação realizada em Circuito Deliberativo CD-DN 139/2021, de 22 de fevereiro de 2021, nos autos do Processo 25351.904214/2021-31, resolve **DELEGAR, por prazo indeterminado, competência** ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e entidades interessadas para complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Agência, de registro sanitário da vacina COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Da mesma forma, em 24/03/2021 a a Diretoria colegiada, por meio de Circuito Deliberativo (CD-DN 254/2021), aprovou nova versão de Termo de Compromisso (TC), bem como, delegação de competência ao Gerente Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) para firmamento destes acordos, nos termos do VOTO Nº 54/2021/SEI/DIRE2/ANVISA:

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da delegação de competência ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a ANVISA e entidades interessadas para complementação de dados e apresentação de provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Agência de **Autorização de Uso Emergencial ou registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos.**

Reforço novamente, 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. Ainda, os TC estão sujeitos à apreciação pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Adicionalmente, o Termo de Compromisso deve estar alinhado ao modelo aprovado pela Diretoria Colegiada quando do CD-DN 139/2021.

O figura de delegação é juridicamente possível, desde que formalmente instruída, nos termos do Parecer 04/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto à Anvisa, como se segue:

**"65 – Ressalta-se, no entanto, a necessidade de que a delegação de competência da Diretoria Colegiada da ANVISA para o Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para fins de celebração dos termos de compromisso nos casos concretos seja formalizada previamente por meio de ato publicado no Diário Oficial da União, em atendimento ao art. 14 da Lei n. 9784/1999..."**

Posta assim a questão, nessa nova proposição de Termo de Compromisso (TC), se acrescenta a previsão da petição pós-registro, considerando as alterações advindas do registro, como se deu, por exemplo, para a vacina COMIRNATY, no que se refere a inclusão

da dose de reforço na bula da vacina e a indicação da vacina em crianças de 5 a 11 anos de idade.

Assinale-se, ainda que a Procuradoria se pronunciou por meio do PARECER n. 00044/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, recomendando a alteração do Termo de Compromisso com a previsão de delegação de competência para alterações pós-registro e que assim esteja disposto no ato de delegação subscrito pela Diretoria Colegiada, conforme destaque abaixo:

26. Nestes termos, para fins de **celebração de Termos de Compromisso** para complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela ANVISA de **alteração pós-registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos** no âmbito da ANVISA, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-Cov-2), de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020, **a autoridade competente nos termos da legislação em vigor é a Diretoria Colegiada da ANVISA.**

27. Nem se alegue que o ato de concessão de registro de medicamento e produto biológico é equivalente ao ato de alteração pós-registro de medicamento e produto biológico, tendo em vista serem atos administrativos distintos, com causa de pedir e objeto distintos, sendo inclusive dessa forma assim disciplinados pela legislação sanitária em vigor, como, por exemplo, se verifica no art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e nas Seções I e II do Capítulo II da RDC nº 415/2020. Por esse motivo, não há viabilidade jurídica de se utilizar do citado Despacho nº 40/DICOL, de 2021, para aplicação no caso ora sob análise.

28. **Registra-se que nada impede que a Diretoria Colegiada da ANVISA decida, de maneira fundamentada, por delegar também a celebração dos Termos de Compromisso referentes à alteração pós-registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos para o Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos moldes como realizado nos termos do Processo SEI/ANVISA nº 25351.904214/2021-31, considerando-se que a autoridade competente para concessão do referido registro é o responsável pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED/DIRE2/ANVISA, nos termos do art. 100, inciso IV, do Regimento Interno, aprovado pela RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e, nesse sentido, para fins de celebração de Termos de Compromisso a autoridade competente para sua celebração também poderia ser o Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos desta Agência.**

29. 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.*

30. No caso, além da devida instrução técnica a ser inserida neste procedimento com demonstração do atendimento de todos os requisitos previstos na legislação vigente para a pretendida delegação de competência, também há necessidade de formalização da aludida delegação por meio de ato publicado no Diário Oficial da União, em atendimento ao art. 14 da Lei nº 9.784/1999. Para essa finalidade, é possível à ilustre Diretoria Colegiada da ANVISA efetuar:

a) para todos os Termos de Compromissos que forem assinados, a aprovação de minuta-padrão de Termo de Compromisso (que inclui a citada delegação de competência) em conjunto com minuta de Despacho a ser subscrito pelo Sr. Diretor-Presidente da ANVISA que efetiva formalmente a delegação por decisão da Diretoria Colegiada; e/ou

b) para cada Termo de Compromisso que for assinado, a aprovação de minuta de Termo de Compromisso (que inclui a citada delegação de competência) em conjunto com minuta de Despacho a ser subscrito pelo Sr. Diretor-Presidente da ANVISA que efetiva formalmente a delegação por decisão da Diretoria Colegiada.

### 3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da alteração da proposição de delegação de competência ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a ANVISA e entidades interessadas para complementação de dados e apresentação de provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Agência de Autorização de Uso Emergencial, registro sanitário e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos ficando, por consequência, revogado o Despacho nº 40, de 25 de março de 2021.

**Solicito a inclusão do tema na pauta do Circuito Deliberativo**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/12/2021, às 15:20, 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](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 **1715764** e o código CRC **D955F009**.