

## **VOTO Nº 31/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.901887/2023-09  
Expediente nº 0110159/24-1

Analisa o Projeto de Lei - PL 1745/2019, que "Altera a Lei nº 12.527, de 18 novembro de 2011 - Lei de Acesso à Informação, para ampliar as hipóteses de acesso a dados públicos pelos administrados".

Área responsável: ASREG; GGGAF, GGCIP > GADIP  
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório**

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 1745/2019, de autoria do Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança, que "*Altera a Lei nº 12.527, de 18 novembro de 2011 - Lei de Acesso à Informação, para ampliar as hipóteses de acesso a dados públicos pelos administrados*", considerado o Parecer substitutivo da Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público (CTASP), de relatoria do Deputado Lucas Gonzalez (SEI 2233297).

O objetivo do PL é ampliar a eficácia da Lei de Acesso à Informação - LAI, por meio de regras de *accountability* e transparência, resguardar direitos e garantias individuais contra possíveis violações pelo Estado e explicitar o dever de transparência das agências reguladoras.

### **2. Análise**

Em suma, a proposta evidencia a aplicação da Lei nº 12.527, de 18 novembro de 2011 - Lei de Acesso à Informação (doravante LAI) para as agências reguladoras, que já estariam contempladas pelo texto do **caput** do artigo 8º, com destaque para a divulgação de duas informações, dispostas nas alíneas "a"

e "b": (i) regras e os motivos que as fundamentam, além de medidas de simplificação de procedimentos; e (ii) discriminação de valores destinados à atividade fiscalizatória e das receitas utilizadas em cada atividade.

A divulgação almejada pela proposta já encontra respaldo legal e é regulamentado no nível federal pela Lei nº 13.848, de 2019; pela Lei nº 13.879, de 2019; pelo Decreto nº 10.319, de 2019; pelo Decreto nº 11.243, de 2022 (art. 7º, que altera o Decreto nº 10.319, de 2019); pelo Decreto nº 10.411, de 2019; e pelo Decreto nº 11.092, de 2022.

A Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, reiterou o dever de transparência das agências reguladoras em diversos dispositivos, que tratam da análise de impacto regulatório, de reuniões deliberativas, consultas públicas, audiências públicas, relatório anual de atividades, plano estratégico, plano de gestão anual, agenda regulatória e relatórios da Ouvidoria.

Em relação aos atos normativos exarados pela Anvisa após a aprovação e publicação no Diário Oficial da União, o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que "Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto", prevê a divulgação de todos os atos normativos no portal eletrônico gov.br e no sítio eletrônico da Agência Reguladora,

No mesmo sentido, os documentos que informam a tomada de decisão regulatória devem ser publicizados. A Lei 13.874, de 20 de setembro de 2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabelece garantias de livre mercado e promove alterações nas leis pertinentes, prevê a análise de impacto regulatório como etapa preliminar a propostas de edição e de alteração de atos normativos.

Cabe destacar o teor do Anexo II do Decreto 11.092, de 8 de junho de 2022, que "Promulga o Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América relacionado a Regras Comerciais e de Transparência, firmado em Brasília e em Washington, D.C., em 19 de outubro de 2020". Nele, são incorporadas ao ordenamento jurídico brasileiro diretrizes de boas práticas regulatórias e, mais uma vez, destacada a transparência para a atividade regulatória, entendida a regulação como "ato normativo de aplicação geral

adotado, editado ou mantido por autoridade reguladora cujo cumprimento é obrigatório".

Por fim, a partir de 9 de junho de 2024 (art. 15), também está prevista a divulgação de outras informações além das supramencionadas, conforme Decreto nº 11.239, de 2022, que altera o Decreto nº 10.319, de 2019 (art. 7º).

Verifica-se, pois, que a proposição legislativa de explicitar o dever de transparência às agências reguladoras, encontra-se regido pela Lei nº 13.848, de 2019; pela Lei nº 13.879, de 2019; pelo Decreto nº 10.319, de 2019; pelo Decreto nº 11.243, de 2022 (art. 7º, que altera o Decreto nº 10.319, de 2019); pelo Decreto nº 10.411, de 2019; e pelo Decreto nº 11.092, de 2022.

Além das informações constantes do portal da transparência, a Anvisa apresenta ainda uma série de informações no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/transparencia-e-prestacao-de-contas> incluindo o Relatório de Gestão contendo as informações detalhadas, com histórico dos últimos cinco exercícios dos valores previstos e arrecadados.

A correlação pormenorizada dos valores dispendidos com a atuação fiscalizatória e das receitas especificamente utilizadas em cada atividade, apesar de desejável, torna-se atualmente inviável pela ainda **reduzida capacidade de automação dos processos de trabalho e a precarização da força de trabalho da Agência, que encontra-se em níveis bastante críticos.**

Nesse sentido, entende-se que o arcabouço legal vigente já atribui o efeito almejado pela proposição em comento, ampara a eficácia da Lei de Acesso à Informação - LAI, tendo em vista as regras de *accountability* e transparência já existentes, conforme exposto na NOTA TÉCNICA Nº 1/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [2783762] e no Formulário com contribuições[2791690].

### 3. Voto

Considerado o exposto, acompanho o entendimento das áreas técnicas afetas ao tema apresentado pelo Projeto de Lei nº 1745/2019 e **manifesto-me com contribuições técnico-sanitárias** no sentido de apontar a existência de dispositivos no ordenamento jurídico brasileiro vigente que

contemplam os efeitos almejados pelas disposições apresentadas pelo PL nº 1745/2019, considerado o texto do Substitutivo da Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público (CTASP), de relatoria do Deputado Lucas Gonzalez, em especial quanto ao art. 8º, VII, "a" e inciso IX do seu §3º ("*regras impostas aos entes regulados e pré-requisitos que devem cumprir, acompanhados dos motivos que os fundamentam, assim como de medidas adotadas para simplificação de procedimento*" e "*os parâmetros técnicos, metodológicos ou numéricos relevantes para a tomada de decisões administrativas*").

Encaminhe-se para a deliberação da DICOL por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/02/2024, às 17:50, 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 **2787475** e o código CRC **AD180E52**.

**Referência:** Processo nº  
25351.901887/2023-09

SEI nº 2787475