



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
SECRETARIA-GERAL DE CONSULTORIA
CÂMARA SEJAN

ATA Nº 00002/2026/SEJAN/SGCS/AGU

NUP: 00400.000076/2024-16

INTERESSADOS: ADVOCACIA GERAL DA UNIAO - AGU

ASSUNTOS: 10ª SESSÃO ORDINÁRIA SEJAN - COMITÊ REGULATÓRIO

Aos 18 dias de agosto de 2026, às 11h45, no Auditório do Centro Empresarial CNC, em Brasília/DF, compareceram os integrantes da Câmara de Promoção de Segurança Jurídica no Ambiente de Negócios – SEJAN e convidados, conforme lista de presença anexa, para os debates do Comitê Regulatório.

A Coordenadora do Comitê Regulatório, Dra. Bruna Palhano, iniciou os trabalhos e passou a palavra ao Dr. Pedro Ivo Ramalho, Secretário de Competitividade e Política Regulatória do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços – MDIC. O Secretário apresentou as iniciativas do MDIC voltadas à modernização do ambiente de negócios e à redução da burocracia. Destacou o **Programa Brasil Mais Simples**, com foco na simplificação de processos, compartilhamento de informações entre órgãos e adoção de critérios de risco e proporcionalidade, e o **Brasil Mais Competitivo**, estruturado em três eixos: ambiente jurídico-regulatório, infraestrutura e acesso a insumos básicos.

Também foram apresentadas ferramentas de governança regulatória, como a **Calculadora Regulatória**, o **Portal Único da Infraestrutura da Qualidade**, o **Cadastro Único de Informações**, bem como a perspectiva de publicação do novo **Decreto de Boas Práticas Regulatórias**, com diretrizes sobre AIR e consultas públicas.

Em seguida, a Procuradora-Geral Federal, Dra. Adriana Venturini, expôs apresentação intitulada **Transação por Disseminada Controvérsia Jurídica na PGF: Inovação, segurança jurídica e eficiência na solução consensual de conflitos**, a partir da qual expôs as mudanças implementadas pela PGF, desde 2023, na cobrança e recuperação de créditos, com foco em seletividade, automação e soluções consensuais, destacando a redução das execuções fiscais e o aumento da recuperação de créditos, além de apresentar futuro **Edital de Transação e estudo de caso sobre a Compensação Financeira pela Exploração de Recursos Minerais - CFEM**.

Na sequência, foram apresentadas e debatidas as demandas recebidas e em andamento, na seguinte ordem:

TEMA 16: Estímulos de Simplificação Regulatória

Sob a iniciativa da Confederação Nacional da Indústria (CNI), as discussões concentram-se em propostas de aprimoramento regulatório, sancionatório e ambiental.

A partir de informações prestadas pelo MDIC, verificou-se que as reivindicações de aprimoramento regulatório encontram aderência e respaldo especialmente a partir das ações em curso no âmbito do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG e da Estratégia Regula Melhor, havendo a perspectiva de publicação de um novo decreto voltado à consolidação das obrigações de boas práticas regulatórias de forma clara e em documento único.

Por sua vez, as demandas relacionadas a processos sancionadores, quais sejam, regulação responsiva e implementação de medidas aptas a impedir a cumulatividade de penalidades administrativas diante de um mesmo fato gerador, foram apreciadas pelo MDIC e pelo MGI, mas esbarraram na compreensão de que tais temas se vinculam à competência dos órgãos e entidades setoriais incumbidos da regulação e fiscalização em suas respectivas áreas de atuação e escapam ao rol de atribuições de caráter transversal em matéria de melhoria regulatória.

No que tange aos pleitos ambientais, verificou-se que a preocupação externada pela Confederação acerca do Licenciamento 4.0 e da modernização de processos de liberação, alvarás, permissões, autorizações e cadastros nas empresas no País está alinhada às preocupações do Ibama, que reportou a publicação da Portaria nº 90, de 24 de junho de 2025, que fixou nova redação para o Anexo IV da Portaria nº 78/2021, dispondo sobre a classificação de risco de atividade cujo ato de liberação é relacionado ao serviço de licenciamento ambiental.

Já a sugestão de obrigatoriedade de obtenção de licença ambiental prévia pelos órgãos da Administração Pública Federal, como condição para realização de licitações, foi discutida entre MGI, MMA, Ibama, ICMBio e Pronaclima, que se manifestaram contrariamente, havendo manifestação formal desta, por meio da NOTA JURÍDICA

Nº.00008/2025/PNDCMA/AGU, a qual destacou que “a imposição genérica e abstrata de que a Administração deva, obrigatoriamente, obter a licença ambiental antes da licitação elimina a possibilidade legal de alocação dessa responsabilidade ao contratado, restringindo indevidamente a margem de conformação conferida pela Lei nº 14.133/2021 e violando o princípio da legalidade administrativa”.

Estágio atual: Finalizado. A demanda apresentada foi objeto de articulação e debate técnico neste fórum, que reuniu manifestações correlatas ao tema, enquadrando-se na hipótese do inciso III) realização de diálogo técnico, com a identificação de providências administrativas no âmbito do MDIC e do Ibama.

TEMA 30: Boas Práticas Regulatórias no processo de regulação do controle de qualidade de dispositivos médicos. Diálogo entre Anvisa e Inmetro.

Esta iniciativa suscita insegurança jurídica a partir da não observância de boas práticas regulatórias e ausência de diálogo entre o INMETRO e a ANVISA na regulação de dispositivos médicos hospitalares.

A Coalisão Interamericana para a Convergência Regulatória do Setor de Tecnologia Médica - IACRC suscita a necessidade de Avaliação de Resultado Regulatório para avaliação quanto à revisão de RDCs da Anvisa e de RACs do Inmetro, além do restabelecimento de canal institucional e formal de interação entre o Inmetro e a Anvisa, os Organismos de Avaliação de Conformidade (OCs) e o setor regulado.

Foi realizado o Workshop ‘Boas Práticas Regulatórias no processo de regulação do controle de qualidade de dispositivos médicos’ no dia 27/01/2026.

Foi identificada incerteza jurídica quanto à definição do ente competente para avaliar a necessidade ou não de revisão da regulação sobre dispositivos médicos atualmente existente: se o ente regulador, Anvisa; ou ambos, conjuntamente ou cada um quanto ao seu ato (RDC e RAC),

Estágio atual: Em andamento. A SEJAN submeteu a divergência para apreciação da Subprocuradoria Federal de Consultoria da Procuradoria Geral Federal - PGF/AGU.

TEMA 37: Conceito de poluidor indireto no âmbito da responsabilidade civil ambiental

O Tema trazido pela Febraban suscitou insegurança jurídica quanto aos **limites da responsabilização civil ambiental do poluidor indireto**, relacionada às **instituições financeiras**, pelo financiamento de atividades com potencial impacto o meio ambiente.

A questão foi endereçada a partir do advento da Lei nº 15.190/2025, que trata do Licenciamento Ambiental e passou a prever, no art. 58, que “*as instituições supervisionadas pelo Banco Central do Brasil, no exercício de suas funções legais e regulamentares, devem exigir a correspondente licença ambiental, definida pela autoridade licenciadora integrante do Sisnama, para o financiamento de atividades ou de empreendimentos sujeitos a licenciamento ambiental, não possuindo dever fiscalizatório da regularidade ambiental, sob pena de serem subsidiariamente responsáveis, na medida e proporção de sua contribuição, por eventuais danos ambientais decorrentes da execução da atividade ou do empreendimento pelo terceiro diretamente envolvido.*”

A referida lei está em discussão no âmbito das Ações Diretas de Inconstitucionalidade nº 7913, 7916 e 7919, no bojo das quais o Advogado-Geral da União se manifestou pela parcial procedência e pela constitucionalidade do art. 58 em especial, considerando que (a) é a inobservância da obrigação de exigir a licença ambiental que constitui o fato gerador da responsabilização subsidiária; (b) o dispositivo disciplina o dever de diligência no momento da contratação ou do financiamento, sem revogar nem derogar as obrigações decorrentes de outros diplomas normativos que impõem o gerenciamento contínuo de riscos ambientais.

Estágio atual: Finalização.

TEMA 39: Surgimento de novas tecnologias e ambiente regulatório

O tema trazido pela Febraban apontou preocupações de segurança jurídica relacionadas à **necessidade de compatibilização do surgimento de novas tecnologias com o ambiente regulatório**, em especial:

- (a) Situações de bis-in-idem em que um mesmo fato gerador possa ensejar múltiplas penalidades;
- (b) Insegurança jurídica quanto à competência para prever obrigações a determinados setores;
- (c) Criação de complexidades e de burocracias desnecessárias ao mercado, considerando o cumprimento de demais legislações e normativos infralegais já em vigor; e
- (d) Assimetrias regulatórias entre os players do mercado, em prol do desenvolvimento econômico nacional.

Verificou-se que tais preocupações são aderentes às questões de insegurança jurídica relacionadas a processos sancionatórios do Tema 16.

A SEJAN submeteu a matéria ao Laboratório de Inovação da AGU (Labori) que emitiu o Parecer nº 14/2025, apresentando 12 propostas voltadas ao aperfeiçoamento da questão, relacionadas ao fomento de Análise de Impacto Regulatório - AIR, fortalecimento da cooperação interinstitucional e regulação responsiva.

Estágio Atual: *Em andamento, com interlocuções necessárias.*

TEMA 41: Publicidade de medicamentos: Resolução Anvisa nº 96/2008 em conflito com manifestação da AGU (nota nº 01 - ORJ/GAB/AGU-2009).

A Confederação Nacional do Comércio - CNC trouxe como questão de insegurança jurídica o conflito entre a Resolução Anvisa nº 96/2008 e manifestação da AGU (Nota nº 01 - ORJ/GAB/AGU-2009).

A **Resolução Anvisa nº 96/2008** dispõe sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, ao passo que a **Nota nº 01 - ORJ/GAB/AGU-2009** valiou que referida Resolução ANVISA nº 96/2008, conquanto possuidora de méritos, teria ultrapassado limites constitucionais e legais, conforme a doutrina do conteúdo essencial, indicando a suspensão de vigência ou revogação.

Colhidas manifestações da Procuradoria Federal junto à Anvisa e da Consultoria Federal em Regulação Econômica da PGF, as quais se manifestaram pela revisão da Nota N.1/ORJ/GAB/AGU-2009 e do Parecer nº 3-OLRJ/GAB/AGU-200, adequando-os ao posicionamento mais recente da AGU sobre a RDC nº 24/2010, a teor do Parecer nº 00016/2021/CONSUNIAO/CGU/AGU, aprovado pelo Consultor-Geral da União e pelo Advogado-Geral da União.

A Consultoria-Geral da União exarou o **PARECER n. 00008/2025/CONSUNIAO/CGU/AGU**, aprovado pelo Advogado-Geral Substituto em 31/07/2026:

APLICAÇÃO EXTENSIVA DO POSICIONAMENTO SOBRE A CONSTITUCIONALIDADE DA RDC Nº 24/2010 À RDC Nº 96/2008. SUPERAÇÃO DA NOTA N. 01/ORJ/GAB/AGU-2009 E DO PARECER N. 03-OLRJ/GAB/AGU-2009 PELO PARECER N. 00016/2021/CONSUNIAO/CGU/AGU.

1. A competência normativa da Anvisa para regulamentar a publicidade de medicamentos encontra fundamento no §4º do Art. 220 da CF, na Lei nº 9.782/99 (competência regulamentar geral) e na Lei nº 9.294/1996 (competência regulamentar específica).
2. As Resoluções RDC nº 96/2008 e RDC nº 24/2010 tratam de matérias análogas, limitação da publicidade de produtos sujeitos ao controle sanitário, e compartilham os mesmos fundamentos jurídicos quanto à legitimidade do poder regulamentar da Anvisa.
3. **Deve prevalecer o entendimento mais recente consagrado no Parecer n.00016/2021/CONSUNIAO/CGU/AGU**, que reconhece a **constitucionalidade do exercício do poder regulamentar da Anvisa**, em consonância com os precedentes do STF nas ADIs 4874 e ADI 3311.

Também identificou-se que o tema de fundo está sob discussão no STF na ADI 7788, no bojo da qual o Exmo. Advogado-Geral da União reafirmou a competência normativa da ANVISA para regulamentar a propaganda e publicidade de produtos e medicamentos que possam apresentar risco à saúde da população. Referida ADI foi submetida a procedimento de conciliação.

Em paralelo, a Anvisa instaurou procedimento de revisão/atualização da RDC nº 96/2008, no âmbito do qual haverá procedimento para participação social e colheita de contribuições.

Estágio atual: *Finalizado.*

TEMA 47: Impedimento da participação das cooperativas em licitações públicas de terceirização de mão de obra.

O pleito, formalizado pela Organização das Cooperativas Brasileiras (OCB), busca a revisão do **Parecer nº 00002/2023/DECOR/CGU/AGU**, a partir de novas perspectivas de impossibilidade de responsabilização automática da Administração Pública por obrigações trabalhistas, trazendo como fundamentos (a) Relevância do modelo cooperativo; (b) Alteração das circunstâncias fáticas e jurídicas ocorridas após o Termo de Conciliação Judicial firmado na ACP nº 01082-2002-020-10-00-0, que tramitou na 20ª VT/DF; (c) Inadequação do modelo de presunção de subordinação jurídica, pessoalidade e habitualidade nas relações estabelecidas entre cooperado, cooperativa e tomador dos serviços; e (d) Formas de fiscalização efetivas, capazes de atestar a regularidade/irregularidade das cooperativas contratadas pelo Poder Público.

Foi realizada articulação com a Consultoria-Geral da União - CGU, o Ministério do Empreendedorismo, da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte - MEMP, o Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos - MGI e o Ministério do Trabalho e Emprego - MTE.

Estágio atual: *Em andamento. Necessidade de diálogo com a CGU sobre aspectos jurídicos levantados no Parecer encaminhado pela OCB, em especial (a) Jurisprudência do TCU; e (b) Tema nº 1.118 da RG do STF.*

TEMA 51: Coordenação administrativa entre os diversos órgãos da AGU envolvidos nos projetos de concessões e parcerias público-privadas afetos ao PPI

Tema admitido por iniciativa da Procuradoria-Geral Federal, a partir de pedido da Secretaria Especial do Programa de Parcerias de Investimentos da Presidência da República, que solicitou avaliação de **solução estrutural com vistas a dar maior segurança jurídica aos projetos de modelagem de parcerias no âmbito do Programa de Parcerias de Investimentos - PPI**.

A SEPPI buscou **uniformização de entendimentos jurídicos nas manifestações concomitantes** à estruturação de projetos, dada a diversidade de atores envolvidos com competência setorial, orçamentária, fiscal, etc., para se manifestar no processo de formação e avaliação dos projetos.

Foram realizadas reuniões com a Câmara Nacional de Infraestrutura e Regulação da CGU/AGU e com as Conjurs dos Ministérios setoriais e PFEs das Agências Reguladoras, Subconsu/PGF e SAJ, com vistas à elaboração de portaria do AGU com diretrizes para a instituição de **Equipes Jurídicas Estratégicas**, para o acompanhamento de projetos de PPP e de concessões qualificadas no PPI.

Estágio atual: *Em finalização. Foi publicada a Portaria Normativa AGU nº 224, de 29 de maio de 2026, que estabelece, no âmbito da Advocacia-Geral da União, diretrizes para a instituição de **Equipes Jurídicas Estratégicas** para o acompanhamento, a articulação e o monitoramento de projetos de parceria público-privada e de concessões qualificadas no Programa de Parcerias de Investimentos - PPI.*

TEMA 52: Conflito de competências entre o TCU e a PREVIC na fiscalização de EFPC patrocinadas por entes públicos

A Associação Brasileira das Entidades Fechadas de Previdência Complementar – Abrapp suscita insegurança jurídica decorrente de conflito de competência entre o Tribunal de Contas da União (TCU) e a PREVIC na fiscalização de entidades de previdência complementar patrocinadas por entes públicos, apontando custos de conformidade duplicados, risco de decisões contraditórias ou bis in idem, retardo em decisões de investimento e aumento de litigiosidade.

A questão está posta no STF na ADPF 817.

Estágio atual: *Em andamento. Houve pedido de ingresso da Previc como Amicus Curiae Na ADPF 817.*

TEMA 53: Sugestão de alteração do Decreto nº 6.660/2008, que regulamenta a Lei da Mata Atlântica

A Confederação Nacional da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA) formulou pedido de alteração do Decreto nº 6.660/2008, que regulamenta a Lei nº 11.428/2006, que, por sua vez, trata da utilização e proteção da vegetação nativa do Bioma da Mata Atlântica.

Para tanto, aponta que o Decreto em tela extrapolou os limites da Lei da Mata Atlântica, ao adicionar novas fitofisionomias e extrapolar as áreas de abrangência do bioma definidas pelo IBGE, o que acarretaria vedação ao uso do solo em regiões de baixo desenvolvimento, que têm na agricultura seu grande vetor de desenvolvimento social e econômico e que hoje não conseguem fazer o uso alternativo de solo, mesmo estando fora do Bioma Mata Atlântica.

Estágio atual: *Em andamento. A SEJAN realizou interlocução com o Ministério do Meio Ambiente (MMA) e com a Pronaclima e aguarda manifestação técnica.*

TEMA 54: Pedido de Revogação do Programa Nacional de Rastreabilidade de Agrotóxicos PNRA, instituído pela Portaria MAPA nº 805/2025.

A Confederação Nacional da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA) apontou como questão de insegurança jurídica suposta inovação do ordenamento jurídico por meio da Portaria MAPA nº 805/2025, com custo desnecessário para toda a cadeia produtiva, ao considerar que o normativo estabelece um sistema de rastreamento de cargas que já seria amplamente adotado pela iniciativa privada.

A demanda foi encaminhada à avaliação do Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA, o qual exarou a NOTA Nº 00317/2026/CONJUR-MAPA/CGU/AGU, pela qual informou que, embora a área técnica não tenha enfrentado diretamente os fundamentos jurídicos suscitados pela CNA, já estão sendo adotadas medidas voltadas à revogação da Portaria MAPA nº 805/2025 e alterações subsequentes (Portaria MAPA nº 808/2025 e Portaria MAPA nº 817/2025).

Estágio atual: *Aguarda-se conclusão do procedimento no MAPA.*

TEMA 55: Pedido de Revogação do Programa Nacional de Redução de Agrotóxicos – PRONARA, instituído pelo Decreto nº 12.538/25

A Confederação Nacional da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA) aponta questões de insegurança jurídicas a partir da edição do Decreto nº 12.538/25, suscitando (a) substituição da Análise de Risco pela Redução Compulsória de Uso com base na Classificação de Perigo; e (b) criação de sanção econômica/fiscal indireta para desestimular a utilização de agrotóxicos.

Foram realizadas reuniões com as Consultorias Jurídicas do Ministério da Agricultura e Pecuária, do Ministério do Meio Ambiente e Mudança Climática e Pronaclima.

Encaminhamento: *Em andamento.*

Encerramento:

Após apresentar os temas regulatórios em andamento, a Coordenadora do Comitê Regulatório, Dra. Bruna Palhano, registrou seus agradecimentos especiais ao Secretário-Geral de Consultoria e Presidente da Sejan, Sr. Flavio Roman, à Procuradora-Geral Federal, Sra. Adriana Venturini, ao Secretário de Competitividade e Política Regulatória do MDIC, Sr. Pedro Ivo Ramalho, e aos representantes das entidades representativas dos trabalhadores, dos setores econômicos, das organizações da sociedade civil, entidades de articulação e instituições de ensino e pesquisa presentes.

Também sugeriu aos representantes da iniciativa privada com atuação voltada à matéria tributária a indicação de novos pontos focais com atuação em regulação, de modo a fomentar a participação na Câmara de Segurança Jurídica da AGU.

Com essas considerações, a sessão de debates do Comitê Regulatório foi formalmente encerrada.

Brasília/DF, na data da assinatura.

BRUNA PALHANO

Procuradora Federal

Coordenadora do Comitê Regulatório

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00400000076202416 e da chave de acesso 8e8d5f15



Documento assinado eletronicamente por BRUNA MARIA PALHANO MEDEIROS, 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 3348531912 e chave de acesso 8e8d5f15 no endereço eletrônico <https://supersapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): BRUNA MARIA PALHANO MEDEIROS, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 28-08-2026 15:49. Número de Série: 65635031372271175007508848075. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.