



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

MEMÓRIA DE REUNIÃO Nº. 00034/2026/SEJAN/SGCS/AGU

NUP: 00400.000076/2024-16

Ref.: 9ª Reunião do Regulatório da Câmara de Promoção de Segurança Jurídica no Ambiente de Negócios

Aos 31 dias de março de 2026, às 18h, no Salão Nobre, do Superior Tribunal de Justiça – STJ, em Brasília/DF, compareceram os integrantes da **Câmara de Promoção de Segurança Jurídica no Ambiente de Negócios - SEJAN** e convidados, conforme lista de presença em anexo, para debates do Comitê Regulatório.

Iniciando o painel, a presente signatária, Coordenadora do Comitê Regulatório, agradeceu a presença de todos, expôs a pauta da sessão e passou a palavra ao Dr. Paulo Firmeza, Diretor da Procuradoria Nacional Federal de Cobrança Extrajudicial, da Procuradoria-Geral Federal - PGF, para apresentação das novas Portarias de transação assinadas pelo Exmo. Advogado-Geral da União, que tratam da transação por relevante interesse regulatório e da transação por adesão no contencioso de relevante e disseminada controvérsia jurídica, tratadas na Lei nº 13.988, de 14 de abril de 2020.

Na sequência, a Dra. Bruna Palhano iniciou a exposição das demandas em andamento, bem como os temas finalizados, na seguinte ordem:

TEMA 4: Conflito de entendimentos entre Anvisa e CGSIM: classificação do grau de risco da atividade óptica

Situação de incerteza jurídica apresentada: **Classificação do grau de risco da atividade óptica - conflito de entendimento entre a ANVISA (RDC n. 153/2017 e IN nº 66/2020) e o CGSIM - Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Resolução CGSIM nº 51/2019).**

Consta na **agenda regulatória da Anvisa 2024-2026**, a proposta regulatória 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. (Objetivo Estratégico 4: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico).

Foi elaborado **Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR)** sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Foi realizada **Consulta Pública (CP nº 1.249/2024)**, que contou com 428 contribuições enviadas por meio de formulário eletrônico, além de 25 manifestações de órgãos de vigilância sanitária e entidades públicas - incluindo o MEMP.

Decidiu-se pela continuidade da **etapa de participação social**, com a realização das consultas dirigidas e dos diálogos setoriais, para levantamento de novos subsídios e contribuições para o aprimoramento do novo ato regulatório.

A Sejan aguarda finalização do processo regulatório em andamento na Anvisa.

TEMA 13: Cobrança pelo uso das faixas de domínio em rodovias concedidas

Situação de incerteza jurídica apresentada: Pedido de revogação do **Parecer vinculante da AGU 017/2011/CBM/CGU/AGU**, com o reconhecimento da **licitude da cobrança pelo uso da faixa de domínio das rodovias por concessionárias de serviços públicos, em especial pelas distribuidoras de energia elétrica.**

A demanda finalizada após encaminhamento à **Câmara Nacional de Infraestrutura e Regulação da CGU/AGU**, que concluiu que, **diante da decisão do STF EmbDiv nos ED no AgReg. no RE 889.095, não seria o caso de revisão do PARECER Nº 017/2011/JCBM/CGU/AGU: “Em que pese não ter sido atribuído a esse RE caráter de RG, tal decisão encontra-se em linha com outros entendimentos do STF, que têm decidido pela vigência do Decreto n. 84.398/80 e consequente impossibilidade de cobrança pela utilização de faixas de domínio por linhas de transmissão e de distribuição de energia elétrica. Entendimento diverso será objeto de contestações judiciais.”**

TEMA 26: Desconto de energia elétrica na atividade de irrigação

Situação de incerteza jurídica apresentada: **Redução de descontos na tarifa de energia elétrica para a atividade de irrigação em municípios de MG e do ES** - interpretação da Portaria Minfra nº 45/1992 feita pela Resolução Normativa nº 1.000/2021 da Aneel: circunscrição territorial balizadora do grau mais elevado de desconto concedido na tarifa de energia elétrica para a atividade de irrigação: se o **perímetro de atuação da SUDENE** ou o **Polígono da Seca**.

Houve celebração de **Acordo de Cooperação Técnica nº 1/2025 MIDR/MME/ MAPA**, com vistas à integração de ações para o planejamento energético voltadas à produção de alimentos, fibras e bioenergia no Brasil, no âmbito da agricultura irrigada, em 19/03/2025.

O ACT possui como objeto a conjugação de esforços institucionais de interesse recíproco, destinados à integração de ações para o atendimento energético a polos e projetos de irrigação, no âmbito da Política Nacional de Irrigação, com previsão de estudo para aprimoramento de atos infralegais, com vistas à inclusão dos Estados do ES e MG no Polígono da Seca – D+390 – MME/MDIR

O tema aguarda o prazo de conclusão dos trabalhos previsto no Plano de Trabalho do ACT MIDR/MME/MAPA N. 01/2025, referente ao “Produto VIII - Estudo para aprimoramentos infralegais, com vistas à inclusão dos estados do Espírito Santo e de Minas Gerais no Polígono da Seca”, com prazo de D+390 DIAS.

Demanda em andamento.

TEMA 30: Boas Práticas Regulatórias no processo de regulação do controle de qualidade de dispositivos médicos

Situação de incerteza jurídica apresentada: Não observância de boas práticas regulatórias e ausência de diálogo entre o INMETRO e a ANVISA na regulação de dispositivos médicos hospitalares.

Para esta demanda, foi realizado o Workshop “Boas Práticas Regulatórias no processo de regulação do controle de qualidade de dispositivos médicos” no dia 27/01/2026, com participação da Anvisa, Inmetro, Pro-Reg/MDIC e a Coalisão Interamericana para a convergência regulatória do setor de tecnologia médica - IACRC, proponente do tema.

Após, a Coalisão apresentou manifestação escrita com pontos trazidos no Workshop, intitulada **Manifestação sobre os desafios regulatórios na condução da regulação sanitária e dos Requisitos de Avaliação de conformidade de dispositivos médicos hospitalares pela Anvisa e Inmetro**, no qual elaborou diagnóstico geral dos problemas regulatórios identificados sob a ótica do setor regulado e situações concretas que ilustrariam as dificuldades vivenciadas. Ao final, elencou quais pleitos seriam suas prioridades setoriais e formulou pedidos e sugestões de endereçamentos das questões apresentadas.

A Sejan aguarda manifestação do Inmetro e da Anvisa e avalia a possibilidade de contribuições do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG/MDIC) e da Subconsultoria Federal de Consultoria Jurídica da PGF (Consultoria Federal em Regulação Econômica).

Demanda em andamento.

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

Situação de incerteza jurídica apresentada: Conflito entre a Resolução Anvisa nº 96/2008 e manifestação da AGU (Nota nº 01 - ORJ/GAB/AGU-2009).

Manifestação da Anvisa e da Consultoria Federal em Regulação Econômica da Subprocuradoria Federal de Consultoria Jurídica da PGF no sentido de que eventuais diálogos para eliminar a dissonância entre o entendimento da AGU a respeito e da RDC nº 96/2008 não cogitem a busca da aprovação da NOTA N.1/ORJ/GAB/AGU-2009 e do PARECER N. 3-OLRJ/GAB/AGU-2009 pelo Presidente da República, mas a sua **revisão, a fim de adequá-lo ao recente posicionamento da própria AGU sobre a RDC nº 24/2010.**

A demanda foi remetida à CGU para deliberar sobre o PARECER nº 00001/2025/CFREG/SUBCONSU/PGF/AGU.

Demanda em andamento.

TEMA 42: Vedação a que o programa de fidelização do comércio varejista farmacêutico tenha medicamentos como objeto de pontuação - Resolução RDC Anvisa Nº 96/2008, Art. 10.

Situação de incerteza jurídica apresentada: insurgência em face do **art. 10, da Resolução RDC Anvisa nº 96/2008**, que prevê **vedação para inclusão de medicamentos como objeto de pontuação, sorteios ou prêmio em programas de fidelização realizados em farmácias** e drogarias, dirigidos ao consumidor.

Após os debates juntos aos órgãos envolvidos, considerou-se que a constitucionalidade e a legalidade da RDC ANVISA nº 96/2008 se encontram sob discussão no STF, com precedentes favoráveis à Anvisa até o momento.

Demanda finalizada.

Após, o Dr. Fernando Faria, Secretário Adjunto de Atos Normativos da Senhor/AGU, divulgou o Grupo de Trabalho criado pela Portaria Normativa nº 203/2025 para elaborar estudos, apresentar emendas e acompanhar o Projeto de Lei nº 4/2025, do Senado Federal, que atualiza o Código Civil brasileiro. Na oportunidade, foi ressaltada a possibilidade de encaminhamento de contribuições pelas entidades que integram a Sejan, com propostas de alteração, inclusão ou supressão de dispositivos, além de comentários gerais sobre o conteúdo da proposta normativa, com o objetivo de qualificar tecnicamente a análise do projeto, a partir da escuta de setores potencialmente impactados pelas mudanças.

Por fim, o Dr. Bruno Portela, representante do Laboratório de Inovação - Labori, destacou a parceria junto à Sejan e também junto ao Mdic, que favorece o aprimoramento regulatório e boas práticas modernas, divulgando as iniciativas em andamento.

Encerramento:

Concluindo, a Dra. Bruna agradeceu a presença de todos e finalizou a 9ª Sessão Ordinária da Sejan, destacando o fortalecimento do Comitê Regulatório a partir do engajamento das entidades envolvidas nos temas, propondo melhorias e aperfeiçoando o debate institucional.

Atenciosamente,

Brasília/DF, na data da assinatura.

BRUNA MARIA PALHANO MEDEIROS

Procuradora Federal

Coordenadora do Comitê Regulatório - Sejan

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 3175265569 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: 15-04-2026 15:39. Número de Série: 65635031372271175007508848075. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.