



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
COORDENAÇÃO DE CONSULTIVO
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

PARECER n. 00032/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

NUP: 25351.902361/2023-38

INTERESSADOS: Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG e Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX.

ASSUNTOS: Consulta sobre instrumentos adequados para veiculação de atos normativos.

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. Consulta sobre instrumentos adequados para veiculação de atos normativos. Instrução Normativa. Definição mínima de seu conteúdo estabelecida no *caput* do art. 2º do Decreto nº 10.139/2019. Detalhamento do disposto em Resoluções e orientação para cumprimento direcionados simultaneamente para setor regulado e para agentes públicos. Compatibilidade dos atos editados pela ANVISA. Atos normativos conjuntos. Inaplicabilidade dos conceitos trazidos no *caput* do art. 2º do Decreto 10.139/2019. Exclusão expressa prévia §1º do referido dispositivo do regulamento presidencial. Inviabilidade de definição prévia da forma a ser usada. Possibilidade de uso de denominação genérica “Ato Normativo Conjunto”.

Exmo. Sr. Procurador-chefe,

RELATÓRIO

1. Trata-se de expediente encaminhado a esta Procuradoria Federal pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do Despacho nº 114/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (doc. SEI nº 2240154), para esclarecimentos de dúvidas da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG e da Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX a respeito da utilização de instruções normativas no âmbito da ANVISA e sobre os instrumentos adequados para veicular atos normativos conjuntos, sintetizadas em dois questionamentos objetivos, abaixo transcritos:

“I - De acordo com a definição de Instrução Normativa constante do Decreto nº 10.139, de 2019, e do Regimento Interno da Anvisa, o uso desses atos normativos no âmbito da Anvisa está adequado ou faz-se necessária alguma adequação de sua utilização?

II - Qual seria o instrumento mais adequado para a edição de atos normativos da Anvisa em conjunto com outros órgãos? Além disso, é necessário que a definição desse instrumento conjunto esteja expressa no Regimento Interno da Agência?”

2. Os autos se encontram instruídos com cópia de e-mails trocados entre as duas citadas unidades organizacionais (doc. SEI nº 902361/2023-38) e o Despacho nº 10/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (doc. SEI nº 2228224).

3. Eis, em síntese, o relatório.

ANÁLISE JURÍDICA

4. Diversos são os atos praticados pela Administração Pública, que podem ser classificados levando em consideração seu conteúdo ou sua forma. Acerca da categorização das espécies de atos administrativos sob o aspecto formal, José dos Santos Carvalho Filho salienta o seguinte:

"1.3 Instruções, Circulares, Portarias, Ordens de Serviço, Provimentos e Avisos

Todos esses atos servem para que a Administração organize sua atividade e seus órgãos, e, por essa razão, são denominados por alguns autores de ordinatórios. Apesar de auxiliarem a Administração a definir melhor sua organização interna, a verdade é que, na prática, encontramos muitos deles ostentando caráter normativo, fato que provoca a imposição de regras gerais e abstratas.

O sistema legislativo pátrio não adotou o processo de codificação administrativa, de modo que cada pessoa federativa, cada pessoa administrativa ou até órgãos autônomos dispõem sobre quem vai expedir esses atos e qual será seu conteúdo. As tentativas que os estudiosos encetaram para distingui-los têm sido infrutíferas, pois que é grande a variação que sofrem no que se refere a seu conteúdo e à competência dos agentes. Entendemos, porém, que na prática administrativa atual é irrelevante distingui-los. Relevante é primeiramente entendê-los como instrumentos de organização da Administração. Depois, é verificar se, em cada caso, foi competente o agente que os praticou; se estão presentes seus requisitos de validade; e qual o propósito do administrador. E, sobretudo, se observam o princípio da legalidade."

(CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de direito administrativo - 28. ed. rev., ampl. e atual. até 31-12-2014. – São Paulo: Atlas, 2015 – P. 135/139)

5. Não obstante se considere acertado o entendimento do citado autor quanto à pouca importância da distinção formal entre os tipos de atos administrativos, reputa-se válida a tentativa do Poder Executivo Federal de uniformizar as espécies de instrumentos normativos a serem editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

6. Nessa toada, o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, ao dispor sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, determinou que, a partir de então, todos os atos normativos inferiores a decreto fossem veiculados sob três formas, como se extrai de seu art. 2º, abaixo transcrito:

Art. 2º A partir da entrada em vigor deste Decreto os atos normativos inferiores a decreto serão editados sob a forma de:

I - portarias - atos normativos editados por uma ou mais autoridades singulares;

II - resoluções - atos normativos editados por colegiados; ou

III - instruções normativas - atos normativos que, sem inovar, orientem a execução das normas vigentes pelos agentes públicos.

7. Observa-se que as duas primeiras espécies de atos normativos mencionados no art. 2º do Decreto nº 10.139/2019 – portarias e resoluções – não são definidos por seu objeto, mas sim pelo caráter singular ou colegiado da autoridade ou órgão responsável por sua edição. Já a terceira espécie – instrução normativa – é minimamente conceituada por seu conteúdo, sem especificações pormenorizadas e sem qualquer menção à autoridade competente para editá-la.

8. Na consulta *sub examine*, as unidades organizacionais consulentes partem do pressuposto de que, embora o Regimento Interno da ANVISA tenha adotado como definição das Instruções Normativas, *ipsis litteris*, o conceito trazido pelo Decreto nº 10.139/2019, o conteúdo de tais atos editados pela Agência poderia, na prática, não se amoldar ao disposto no regulamento presidencial.

9. Nas linhas seguintes, buscar-se-á demonstrar, todavia, que, salvo eventuais situações excepcionais a serem averiguadas caso a caso, as Instruções Normativas editadas pela Diretoria Colegiada da Agência atendem ao conceito estabelecido no Decreto nº 10.139/2019.

10. Como cediço, a complexidade das relações sociais no Estado contemporâneo e o incremento das atividades dotadas de grandes particularidades técnicas inviabilizaram a manutenção da centralização da produção normativa, abrindo espaço para criação de entes encarregados da expedição de normas de conteúdo técnico destinadas a regular setores específicos.

11. Assim, o legislador ordinário, em razão da especialização dos respectivos setores regulados, optou por criar tais “autarquias especiais”, confiando-lhes a competência normativa necessária para o exercício das atribuições de regulação e fiscalização que lhes foram impingidas.

12. As competências normativas das agências reguladoras traduzem-se como espécie de “transferência” das funções decisórias da tutela dos interesses públicos (no caso, a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário) do poder político para autoridades administrativas capazes de tomar decisões de caráter técnico, sempre com base em lei de conteúdo genérico.

13. Cumpre destacar que a função normativa própria das agências reguladoras não se confunde com a função legislativa incumbida constitucionalmente ao Poder Legislativo e não emana de uma delegação do Congresso. Ela é derivada, isto é, encontra-se subordinada a normas jurídicas estabelecidas quer por lei aprovada pelo Congresso quer pela própria Constituição Federal.

14. Ocorre que, normalmente, tais leis carecem de maior detalhamento, limitando-se a fixar *standards* e finalidades legais, utilizado conceitos abstratos e imprecisos, conforme explica Alexandre Santos Aragão:

“As leis atributivas de poder normativo às entidades reguladoras independentes possuem baixa densidade normativa, a fim de – ao estabelecer finalidades e parâmetros genéricos – propiciar, em maior ou em menor escala, o desenvolvimento de normas setoriais aptas a, com autonomia e agilidade, regular a complexa e dinâmica realidade social adjacente. Ademais, recomenda-se que propiciem à Administração a possibilidade de, na medida do possível, atuar consensualmente, com alguma margem de negociação, junto aos agentes econômicos e sociais implicados.

(...)

As leis instituidoras das agências reguladoras integram, destarte, a categoria das leis-quadro (*lois-cadre*) ou standartizadas, próprias das matérias de particular complexidade técnica e dos setores suscetíveis a constantes mudanças econômicas e tecnológicas.

Podemos ver, com efeito, que, apesar da maior ou menor magnitude do poder normativo legalmente outorgado nas suas esferas de atuação, todas as agências reguladoras – umas mais outras menos – possuem competências normativas calcadas em *standards*, ou seja, palavras dotadas de baixa densidade normativa, às vezes meramente habilitadoras, devendo exercer estas competências na busca da realização das finalidades públicas, também genéricas – fixadas nas suas respectivas leis.” (ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico* – Rio de Janeiro: Forense, 2003. P. 406/408)

15. Diante de tal cenário, cabe à Administração Pública proceder à execução da Lei, mediante sua complementação, segundo seu espírito e conteúdo, conforme os parâmetros que ela própria estabeleceu ao outorgar certos aspectos à esfera regulamentar.

16. Sobre o tema, leciona José dos Santos Carvalho Filho:

“(…) Ao poder regulamentar não cabe contrariar a lei (*contra legem*), pena de sofrer invalidação. Seu exercício somente pode dar-se *secundum legem*, ou seja, em conformidade com o conteúdo da lei e nos limites que esta impuser. Decorre daí que não podem os atos formalizadores criar direitos e obrigações, porque tal é vedado num dos postulados fundamentais que norteiam nosso sistema jurídico: ‘ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei’ (art. 5º, II, CF)

É legítima, porém, a fixação de *obrigações subsidiárias* (ou *derivadas*) – diversas das obrigações primárias (ou originárias) contidas na lei – nas quais também se encontra imposição de certa conduta dirigida ao administrado. Constitui, no entanto, requisito de validade de tais obrigações sua necessária *adequação* às obrigações legais. Inobservado esse requisito, são inválidas as

normas que as preveem e, em consequência, as próprias obrigações. (...)” (destaques no original) (CARVALHO FILHO. José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. P. 49.)

17. Essa introdução foi necessária para deixar claro que os atos regulamentares editados pelos órgãos colegiados das agências reguladoras (geralmente veiculados sob a forma de Resoluções), não obstante seu caráter derivado, podem criar restrições ou condições ao exercício de atividades econômicas pelo setor privado, desde que tais limitações possam ser inferidas a partir de uma norma legal de conteúdo genérico.

18. Dentro desse contexto, as Instruções Normativas figuram como importantes instrumentos a disposição das agências reguladoras para detalhar e orientar a execução das restrições e condições anteriormente impostas pelas Resoluções que, por sua vez, foram inferidas dos *standards* estabelecidos em Lei.

19. As Instruções Normativas, diferentemente das Resoluções, não criam obrigações para os particulares, mas apenas especificam o modo pelo qual deverão ser atendidas as restrições estatuídas nas Resoluções a elas atreladas. E, ao explicitar a forma de cumprimento das Resoluções, as Instruções Normativas invariavelmente fornecem um direcionamento para a atuação dos agentes públicos responsáveis pela fiscalização do cumprimento do disposto na RDC.

20. Mas não precisa ser somente isso. A definição mínima do conteúdo das Instruções Normativas trazida pelo Decreto nº 10.139/2019, conquanto forneça uma importante baliza para a utilização apropriada e uniforme dessa espécie normativa, não esgota suas funcionalidades.

21. Ora, é inegável que o detalhamento trazido nas Instruções Normativa, ao orientar os agentes públicos quanto ao correto cumprimento do disposto nas Resoluções, acaba servindo, simultaneamente, para condução da atuação dos particulares, especialmente na esfera dos mercados regulados.

22. Imagine-se, por exemplo, uma Resolução da Diretoria Colegiada que permita a utilização somente de aditivos alimentares que atendam a determinados parâmetros numéricos. Pode-se editar uma Instrução Normativa para veicular uma lista positiva de aditivos que já foram avaliados quando à sua segurança e eficácia pela Agência e foram considerados aptos a serem utilizados pela indústria de alimentos. Esta lista servirá para direcionar o setor regulado quanto aos ingredientes que podem ou não ser adicionados aos alimentos e, ao mesmo tempo, orientar os agentes públicos da própria ANVISA nas futuras análise, bem como das vigilâncias estaduais e municipais incumbidos da fiscalização dos alimentos ofertados aos consumidores a respeito da correta interpretação da respectiva RDC.

23. Assim, respondendo à primeira pergunta da Consultante, pode-se afirmar que, levando-se em conta a definição de Instrução Normativa constante do Decreto nº 10.139, de 2019, e do Regimento Interno da Anvisa, está adequado, de modo geral, o uso desses atos normativos no âmbito da Agência.

24. De outro norte, no que se refere aos atos normativos conjuntos, calha atentar, inicialmente, que o Decreto nº 10.139/2019 os excluiu da parametrização estabelecida no *caput* do art. 2º, ao dispor, no respectivo parágrafo primeiro, o seguinte:

Art. 2º....

(...)

§ 1º O disposto no *caput* não afasta a possibilidade de:

I - uso excepcional de outras denominações de atos normativos por força de exigência legal;

II - edição de portarias, resoluções ou instruções normativas conjuntas;

III - edição de portarias com atos de pessoal; ou

IV - manutenção da denominação de atos normativos editados antes da data de entrada em vigor deste Decreto.

(...)

25. De fato, não haveria como o regulamento presidencial estabelecer conceitos rígidos para atos normativos conjuntos, haja vista a natureza distinta dos órgãos e entidades responsáveis por sua edição.

26. Veja-se, por exemplo, os atos normativos relativos a registro de agrotóxicos. Muitas vezes eles são editados pela ANVISA (autarquia especial cuja gerência e administração são exercidas por órgão colegiado) juntamente com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA (órgão da administração direta dirigido por uma autoridade singular, o respectivo Ministro de Estado) e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA (autarquia federal presidida por uma autoridade singular, seu Presidente). Se levássemos em conta as definições do art. 2º, *caput*, do Decreto nº 10.139/2019, não seria possível veicular tais atos normativos por meio de Resoluções (que só podem ser editadas por órgão colegiado), nem por Portaria (que só podem ser editados por autoridade singular), nem por Instruções Normativas (que não podem inovar na ordem jurídica, destinando-se a mero detalhamento e orientação da execução de outras normas).

27. Portanto, evidentemente, na escolha do instrumento mais adequado para veicular os atos normativos conjuntos não devem ser levadas em conta as definições estabelecidas no *caput* do art. 2º do Decreto nº 10.139/2019.

28. Outrossim, não podem ser considerados apenas os conceitos dos atos oriundos unicamente pela ANVISA trazidos pelo Regimento Interno da Agência, visto que este ignora as particularidades dos outros órgãos e entidades eventualmente envolvidos na edição de um ato conjunto.

29. Destarte, em resposta ao segundo questionamento da ASREG, considera-se mais adequado que, na edição de atos normativos juntamente com outros órgãos ou entidades, o instrumento a ser utilizado seja acordado entre as partes, levando em conta a natureza jurídica e a prática de todos os envolvidos. Pode-se optar, inclusive, pela denominação genérica de “Ato Normativo Conjunto”, como é usual no Poder Judiciário. Logo, entende-se que não é necessário, tampouco conveniente, que a forma a ser utilizada em tais atos seja definida previamente apenas pela ANVISA em seu Regimento Interno.

CONCLUSÃO

30. Pelo exposto, conclui-se que:

a) o detalhamento trazido nas Instruções Normativa, ao orientar os agentes públicos quanto ao correto cumprimento do disposto nas Resoluções, acaba servindo, simultaneamente, para condução da atuação dos particulares, especialmente na esfera dos mercados regulados;

b) levando-se em conta a definição de Instrução Normativa constante do Decreto nº 10.139, de 2019, e do Regimento Interno da Anvisa, está adequado, de modo geral, o uso desses atos normativos no âmbito da Agência;

c) os atos normativos conjuntos estão excluídos da parametrização estabelecida no *caput* do art. 2º do Decreto nº 10.139/2019, por força do expressamente previsto em seu respectivo §1º;

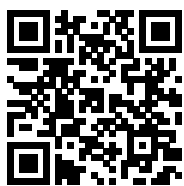
d) na edição dos atos normativos juntamente com outros órgãos ou entidades, o instrumento a ser utilizado deverá acordado entre as partes, levando em conta a natureza jurídica e a prática de todos os envolvidos, podendo-se optar, inclusive, pela denominação genérica “Ato Normativo Conjunto”; e

e) não é necessário, tampouco conveniente, que a forma a ser utilizada em tais atos seja definida previamente apenas pela ANVISA em seu Regimento Interno.

É o Parecer. À consideração.

Brasília, 16 de fevereiro de 2023.

(assinado eletronicamente)
LUISA ABREU OBICI GARCIA
Procuradora Federal



Documento assinado eletronicamente por LUISA ABREU OBICI GARCIA, 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 1097970664 e chave de acesso 74330bb3 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): LUISA ABREU OBICI GARCIA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 16-02-2023 15:17. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.
