



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. 00104/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU**

**NUP: 25351.914644/2023-22**

**INTERESSADOS:** Diretor-Presidente.

**ASSUNTOS:** Consulta sobre construção de agenda regulatória.

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. CONSULTA SOBRE PERIODICIDADE DE ELABORAÇÃO E PUBLICAÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA E SOBRE OBRIGATORIEDADE DE DISPONIBILIZAÇÃO DE CONTATO INSTITUCIONAL DA AUTORIDADE RESPONSÁVEL PELOS TEMAS REGULATÓRIOS DA AGENDA REGULATÓRIA. DECRETO Nº 11092, DE 08 DE JUNHO DE 2022, E NO DECRETO Nº 11.243, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022. INTERPRETAÇÃO TELEOLÓGICA. PRINCÍPIO DA IMPESSOALIDADE.

**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 558/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (doc. SEI nº 2401403), para esclarecimentos sobre a interpretação jurídica a ser dada a dispositivos relacionados à Agenda Regulatória constantes no Decreto nº 11092, de 08 de junho de 2022, e no Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022.

2. A consulta tem origem na Nota Técnica nº 7/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (doc. SEI nº 2376622), em que a Assessoria de Assuntos Regulatórios da ANVISA expõe algumas dúvidas quanto à periodicidade de elaboração e publicação da Agenda Regulatória e sobre como deve ocorrer a disponibilização de contato institucional da autoridade responsável pelos temas regulatórios. Para saná-las, a declinada unidade organizacional formulou os seguintes questionamentos objetivos:

a) "as expressões "pelo menos a cada dois anos" e "no mínimo a cada dois anos", que determinam que a periodicidade de elaboração e publicação de uma nova AR pela Anvisa, deve ser igual ou inferior à bienal (seriam admissíveis, por exemplo, a periodicidade semestral, anual ou bienal) ou se deve ser igual ou superior à bienal (caso em que seria admissíveis apenas a periodicidade bienal ou superiores)?"

b) "é suficiente para atender à determinação em comento divulgar na AR o nome e endereço eletrônico institucional da área responsável pelo tema regulatório ou se é imprescindível a divulgação do nome e endereço eletrônico institucional do gestor da unidade?"

3. Eis, em síntese, o relatório.

**ANÁLISE JURÍDICA**

4. 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, dispõe sobre a Agenda Regulatória em seu art. 21, adiante reproduzido:

Art. 21. A agência reguladora implementará, no respectivo âmbito de atuação, a agenda regulatória, instrumento de planejamento da atividade normativa que conterá o conjunto dos temas prioritários a serem regulamentados pela agência durante sua vigência.

§ 1º A agenda regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do plano estratégico e integrará o plano de gestão anual.

§ 2º A agenda regulatória será aprovada pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada e será disponibilizada na sede da agência e no respectivo sítio na internet.

5. Especificamente no âmbito da ANVISA, a Agenda Regulatória é tratada nos artigos 4º a 9º da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, nos seguintes termos:

## CAPÍTULO II

### DO PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

#### Seção I

##### Da construção da Agenda Regulatória

Art. 4º A Agenda Regulatória é composta por itens priorizados pela Diretoria Colegiada, para um determinado período, a partir da identificação de problemas que indicam a necessidade de atuação da Anvisa, com vistas a promover a transparência, o planejamento e a previsibilidade regulatória.

Parágrafo único. O desenvolvimento de cada item da Agenda Regulatória poderá dar origem a mais de um Processo Administrativo de Regulação.

Art. 5º A Agenda Regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do Plano Estratégico e integrará o Plano de Gestão Anual.

Art. 6º Os resultados da Gestão do Estoque Regulatório e do M&ARR poderão trazer subsídios para a construção da Agenda Regulatória.

Art. 7º A Agenda Regulatória deverá ser construída a partir de diretrizes a serem propostas pela unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

§ 1º As diretrizes devem conter informações sobre processo de construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória, bem como definições quanto ao seu alinhamento estratégico, vigência, forma de organização, estrutura de governança e participação social.

§ 2º Os procedimentos estabelecidos por meio das diretrizes devem possibilitar a participação dos agentes econômicos, usuários dos serviços prestados e órgãos ou entidades públicos em contribuir com a discussão sobre os itens que comporão a Agenda Regulatória.

§ 3º As deliberações relativas as diretrizes devem ser realizadas em Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada.

§ 4º As diretrizes devem ser publicada no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral. Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 8º Caberá à Diretoria Colegiada aprovar, em Reuniões Públicas, a Agenda Regulatória a ser publicada no Diário Oficial da União (DOU) e no sítio eletrônico da Anvisa. Art. 9º A Agenda Regulatória poderá ser atualizada anualmente, com possibilidade de inclusão, exclusão ou alteração de itens.

Parágrafo único. As atualizações anuais da Agenda Regulatória deverão ser aprovadas em Reunião Pública da Diretoria Colegiada e publicadas no DOU e sítio eletrônico da Anvisa.

6. Nota-se, portanto, que a Agenda Regulatória tem como principal objetivo o aprimoramento da qualidade regulatória. Internamente, ela serve como uma ferramenta de planejamento, na medida em que permite o direcionamento dos esforços da Agência para os temas prioritários, contribuindo para a racionalização na alocação da força de trabalho. Já para o setor regulado e para a população em geral, a Agenda Regulatória tem a função de gerar transparência e previsibilidade, indicando as matérias que serão objeto de regulação.

7. Diante da importância da Agenda Regulatória para a promoção de um ambiente de maior segurança jurídica para o comércio internacional, 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, e promulgado pelo Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022, dedicou um artigo para discipliná-la, com o seguinte teor:

#### Artigo 6

##### Agenda Regulatória

1. Cada Parte deverá disponibilizar publicamente na internet, pelo menos a cada dois anos, uma lista de regulações que espera, de forma razoável, adotar ou propor adotar. Cada regulação identificada na lista deve ser acompanhada de:

- (a) uma descrição concisa da regulação planejada;
- (b) um ponto de contato na autoridade reguladora responsável pela regulação; e
- (c) uma indicação, se conhecida, dos setores a serem afetados e se há algum efeito significativo esperado sobre o comércio ou investimento internacional.

2. Os itens da lista também devem incluir, na medida do possível, cronogramas para ações subsequentes, incluindo aquelas em que serão oferecidas oportunidades para comentários públicos nos termos do Artigo 9 (Desenvolvimento Transparente de Regulações).

3. As Partes são incentivadas a disponibilizar as informações contidas nos parágrafos 1 e 2 no sítio eletrônico descrito no Artigo 7 ou por meio de links desse sítio.

8. O Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas para a promoção de boas práticas regulatórias no âmbito do Poder Executivo federal para atender ao Anexo II ao Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica promulgado pelo Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022, também tratou da Agenda Regulatória em seu 6º, abaixo transcrito:

Art. 6º Os órgãos e as entidades que editem os atos normativos de que trata este Decreto deverão elaborar e publicar, no mínimo, a cada dois anos, a agenda regulatória referente ao seu âmbito de atuação.

§ 1º A agenda regulatória:

I - é o instrumento de planejamento da atividade normativa;

II - conterá o conjunto dos temas prioritários a serem regulados pelo órgão, pela unidade administrativa ou pela entidade durante a sua vigência;

III - deverá ser aprovada pelo titular do órgão, da unidade administrativa ou da entidade; e

IV - conterá, sem prejuízo de outros elementos a serem detalhados ou complementados na forma prevista no art. 9º:

- a) a descrição concisa dos temas;
- b) o contato institucional da autoridade responsável pela área a cargo da regulação do tema
- c) os setores afetados; e
- d) o indicativo de eventual impacto significativo ao comércio internacional.

§ 2º Para fins de cumprimento do disposto na alínea “b” do inciso IV do § 1º, deverá ser informado, no mínimo, o correio eletrônico do agente público responsável.

9. A consulta *sub examine* visa, pois, a desvendar a adequada interpretação jurídica dos preceitos supratranscritos dos Decretos nº 11.092/2022 e nº 11.243/2022 no que diz respeito à periodicidade de elaboração e publicação da Agenda Regulatória e sobre como deve ocorrer a disponibilização de contato institucional da autoridade responsável pelos temas regulatórios da Agenda Regulatória.

10. Como cediço, os atos normativos estabelecem regras gerais e abstratas, cabendo ao aplicador do direito, por meio da interpretação dos respectivos dispositivos, fixar seu sentido e alcance em cada caso concreto. A atividade interpretativa do direito visa, pois, a reconstruir o conteúdo normativo e determinar, dentre múltiplas opções, a melhor aceção dos preceitos analisados.

11. No desempenho de tal mister, deve-se recorrer a diversos métodos hermenêuticos, com vistas a: i) investigar do sentido das palavras utilizadas (interpretação literal ou gramatical); ii) buscar a inteligência do texto normativo com sentido lógico (interpretação lógica); iii) encontrar sua harmonização com o sistema (interpretação sistemática); iv) analisar as suas finalidades precípua (interpretação finalística ou teleológica); e, ainda, se necessário, v) desvendar as circunstâncias históricas que cercaram a edição do ato (interpretação histórica).

12. Dentro dessa perspectiva, partindo inicialmente da interpretação gramatical e lógica dos dispositivos em análise, verifica-se que ambos os Decretos usam as expressões "pelo menos a cada dois anos" e "no mínimo a cada dois anos", geralmente utilizadas para estabelecer uma **frequência mínima**. Percebe-se que não foi escolhida, por exemplo, a fórmula "em prazo não inferior", que é comumente adotada para fixar um prazo de duração mínimo.

13. Ora, se há exigência de uma **frequência mínima** para a elaboração e publicação da Agenda Regulatória, isso significa que a publicização do documento deve ocorrer com a **frequência ali estatuída ou maior**. E uma frequência maior, acima do patamar mínimo fixado, **implica menor intervalo de tempo entre a divulgação de uma Agenda Regulatória e outra**.

14. Assim, a exegese literal e lógica dos preceitos examinados indica que a periodicidade de elaboração e publicação de uma nova Agenda Regulatória **deve ser igual ou inferior à bienal**.

15. Para confirmar a conclusão supra, cumpre analisar as normas em espeque sob o ponto de vista de seus objetivos. Acerca da interpretação teleológica, assevera a doutrina:

“Toda prescrição legal tem provavelmente um escopo, e presume-se que a este pretenderam corresponder os autores da mesma, isto é, quiseram tornar eficiente, converter em realidade o objetivo ideado. E regra positiva deve ser entendida de modo que satisfaça aquele propósito, quando assim se não procedia, construía a obra do hermenauta sobre areia movediça do processo gramatical.

Considera-se o Direito como uma ciência primariamente normativa ou finalística; por isso mesmo a sua interpretação há de ser, na essência, teleológica. O hermenauta sempre terá em vista o fim da lei, o resultado que a mesma precisa atingir em sua situação prática. A norma enfeixa um conjunto de providências, protetoras, julgadas necessárias para satisfazer a certas exigências econômicas e sociais; será interpretada de modo que melhor corresponda àquela finalidade e assegure plenamente a tutela de interesses para a qual foi regida.

(MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e aplicação do direito* – Rio de Janeiro: Forense, 2004. Pgs. 124)

16. As finalidades do Decreto nº 11.092/2022 e do Decreto nº 11.243/2022, no que diz respeito aos artigos que se dedicam à Agenda Regulatória, podem ser extraídas da exposição de motivos do último instrumento normativo, constante NUP 10099.100457/2022-49. Confira-se:

"7. Em relação à previsibilidade, prevê-se à programação do governo no campo da produção normativa, instituindo a obrigação de elaboração e publicação da agenda regulatória por parte dos reguladores. Esse documento corresponde a um instrumento de planejamento a ser publicado a pelo menos cada dois anos. Além da descrição concisa dos normativos planejados, o dispositivo proposto demanda também que se aponte com antecedência um contato institucional e o indicativo de setores potencialmente afetados, destacando-se eventual impacto significativo ao comércio internacional. Em resumo, espera-se diminuir o efeito surpresa de alterações inesperadas da regulação, conferindo um norte ao mercado a partir da agenda regulatória"

17. Denota-se, portanto, que o acordo comercial entre Brasil e EUA tem como mote central propiciar um ambiente de negócios seguro para as trocas comerciais entre os dois países. Para tanto, foram necessárias estabulações que contribuam para mais previsibilidade, ou seja, "menos surpresas" regulatórias.

18. Partindo dessa premissa, poder-se-ia entender, numa análise açodada, que os respectivos artigos 6º dos Decretos nº 11.092/2022 e nº 11.243/2022 teriam imposto uma "duração mínima" das Agendas Regulatórias, de modo a

ensejar o maior tempo possível de "estabilidade normativa". Tal inferência levaria o interprete a concluir, equivocadamente, que a periodicidade de elaboração e publicação de cada nova agenda regulatória teria que ser igual ou superior à bienal.

19. Tal conclusão só seria sustentável, entretanto, se as Agências Reguladoras brasileiras fossem impedidas de editar atos normativos que não tivessem sido previamente previstos em sua respectiva Agenda Regulatória. Se esse cenário imaginário existisse, poder-se-ia supor que os preceitos em análise objetivavam estabelecer um prazo mínimo de duração das Agendas Regulatórias divulgadas pelos entes responsáveis por editar normas no Brasil, e, conseqüentemente, de imutabilidade do arcabouço regulatório.

20. Ocorre que, na verdade, a Agenda Regulatória é um mero planejamento, e não é raro que sejam adotadas medidas regulatórias "fora da Agenda". A realidade se impõe e as Agências Reguladoras brasileiras, especialmente as que lidam com constantes inovações científicas e tecnológicas, acabam tendo que se adaptar a ela constantemente, com a edição de novos atos normativos. Na ANVISA, por exemplo, a Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021, admite expressamente processos administrativos de regulação não contemplados na Agenda Regulatória vigente, dedicando-lhes um rito específico.

21. Destarte, nesse panorama real, afigura-se muito mais seguro para o setor regulado que, ao invés de ser "pego de surpresa" com a edição de atos normativos que não estavam previstos em uma Agenda Regulatória "mais longa", lhe seja garantido o acesso a uma Agenda Regulatória "mais curta", porém mais próxima do factível, do realizável. Na citada Portaria nº 162/2021, por exemplo, há a previsão de atualização anual da Agenda da ANVISA, o que certamente é muito mais benéfico para um ambiente de negócios internacionais do que a falta de revisão da Agenda Regulatória e a constante edição de atos normativos inesperados. De fato, quanto mais frequentes forem a elaboração e divulgação da Agenda Regulatória, mais transparência e previsibilidade serão alcançadas.

22. Logo, não restam dúvidas que as expressões “pelo menos a cada dois anos” e “no mínimo a cada dois anos” determinam que **a periodicidade de elaboração e publicação de uma nova agenda regulatória pela Anvisa seja igual ou inferior à bienal.**

23. De outro lado, no que se refere à exigência de divulgação do contato institucional, deve-se ter em mente, *ab initio*, que a Administração Pública é regida pelo princípio da impessoalidade, albergada expressamente no art. 37 da Constituição Federal de 1988.

24. Embora os administrativistas tratem do princípio da impessoalidade mais frequentemente como um desdobramento do princípio da isonomia (no sentido de que a atividade administrativa seja destinada a todos os administrados, sem discriminação de qualquer natureza), os constitucionalistas costumam fornecer outro significado a este princípio, referindo-se à impessoalidade quanto ao agente público em sua atuação administrativa. Sob essa segunda ótica, o princípio ou regra da impessoalidade da Administração Pública significa que os atos e provimentos administrativos são imputáveis não ao agente que os pratica, mas ao órgão ou entidade administrativa em nome do qual ele age.

25. Nesse sentido, colacionam-se excertos doutrinários:

"A cláusula constitucional em epígrafe apresenta duas vertentes na análise de seu conteúdo.

Em primeiro lugar impede-se o tratamento desigual baseado em critério pessoal. Não se toleram benefícios ou encargos atribuídos desigualmente para certas pessoas. Verifica-se, pois, que está intimamente relacionado com a isonomia. Simpatias ou animosidades pessoais, entre Administração e administrados, são juridicamente irrelevantes.

Consoante a cláusula constitucional da impessoalidade, a atividade da Administração deve ser neutra, objetivando exclusivamente a realização do interesse de todos, jamais de uma pessoa ou um grupo em particular. A generalidade exigida da lei tem a impessoalidade administrativa como seu reflexo direto. Evita-se o partidatismo na atividade administrativa, que deve ser exercida no interesse público. É por isso que o conceito privatístico de propriedade não se aplica ao patrimônio e bens públicos. Aqui impera a busca da finalidade impessoal, neutra, que a todos deve aproveitar impreterivelmente, jamais o interesse pessoal ou vontade personalíssima do administrador.

De outra parte, a impessoalidade aplica-se internamente à Administração, para evitar que esta apresente-se com a marca pessoal do ocupante momentâneo do poder ou outra fórmula de

identificação de sua pessoa. Nesse sentido, todos os atos praticados no exercício de função pública são imputáveis à Administração, e não à pessoa que o executa.

O art. 37 da Constituição, em seu § 1º, estabelece que a publicidade dos órgãos públicos ‘deverá ter caráter educativo, informativo ou de orientação social, dela não podendo constar nomes, símbolos ou imagens que caracterizem promoção pessoal de autoridades ou servidores públicos’.” (TAVARES, André Ramos. Curso de direito constitucional. 18ª ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020).

Os princípios da impessoalidade, moralidade e publicidade apresentam-se intrincados de maneira profunda, havendo, mesmo, instrumentalização recíproca; assim, a impessoalidade configura-se meio para atuações dentro da moralidade; a publicidade, por sua vez, dificulta medidas contrárias à moralidade e impessoalidade; a moralidade administrativa, de seu lado, implica observância da impessoalidade e da publicidade. Embora nem sempre seja possível afastar as implicações recíprocas desses princípios, o estudo em separado atende a requisitos didáticos.

O princípio da impessoalidade recebe várias interpretações da doutrina brasileira. Para José Afonso da Silva, ‘os atos e provimentos administrativos são imputáveis não ao funcionário que os pratica, mas ao órgão ou entidade administrativa em nome do qual age o funcionário [...]. Por conseguinte, o administrado não se confronta com o funcionário x ou y que expediu o ato, mas com entidade cuja vontade foi manifestada por ele’ (Curso de direito constitucional positivo, 37. ed., 2014, p. 676). No entender de Celso Antônio Bandeira de Mello, impessoalidade ‘traduz a ideia de que a Administração tem que tratar a todos os administrados sem discriminações, benéficas ou detrimenosas [...]’ (Curso de direito administrativo, 19. ed., 2006, p. 104).”

(MEDAUAR, Odete. Direito Administrativo moderno. 21ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018. P. 119)

“Esse princípio completa a ideia já estudada de que o administrador é um executor do ato, que serve de veículo de manifestação da vontade estatal, e, portanto, as realizações administrativo-governamentais não são do agente político, mas sim da entidade pública em nome da qual atuou”. (MORAES, Alexandre de. Direito Constitucional. 13º ed. São Paulo: Atlas, 2003).

26. Portanto, todos os atos praticados no exercício de função pública devem ser imputáveis à Administração, e não à pessoa que os executa. No que diz respeito às Agências Reguladoras, isso significa que a responsabilidade pela regulação de um determinado tema não é de um servidor específico, mas sim da área técnica proponente, da Diretoria Supervisora e, em última instância, da Diretoria Colegiada.

27. Além do princípio da impessoalidade regedor da atuação administrativa, na exegese dos preceitos investigados não se pode olvidar, mais uma vez, sua finalidade, que, neste particular, é viabilizar um canal de comunicação rápido, fácil e direto entre o ente regulador e o setor regulado e a sociedade civil.

28. Consequentemente, quanto à imposição constante nos Decretos nº 11.092/2022 e nº 11.243/2022 de disponibilização de contato institucional, considera-se **suficiente que conste na Agenda Regulatória o nome e endereço eletrônico institucional da área responsável pelo tema regulatório**, não sendo necessária a divulgação do nome e endereço eletrônico institucional do servidor gestor da unidade.

## CONCLUSÃO

29. Ante o exposto, tendo em vista os fins do Decreto nº 11.092/2022 e do Decreto nº 11.243/2022, conclui-se que:

a) as expressões “pelo menos a cada dois anos” e “no mínimo a cada dois anos” determinam que a periodicidade de elaboração e publicação de uma nova agenda regulatória pela Anvisa seja igual ou inferior à bienal; e

b) no que diz respeito à imposição de disponibilização de contato institucional, é suficiente que conste na agenda regulatória o nome e endereço eletrônico institucional da área responsável pelo tema regulatório.

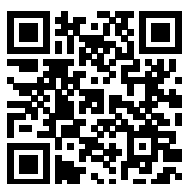
É o Parecer. À consideração.

Brasília, 12 de junho de 2023.

**(assinado eletronicamente)**  
**LUISA ABREU OBICI GARCIA**  
**Procuradora Federal**

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351914644202322 e da chave de acesso 4580f8ae



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 1189863961 e chave de acesso 4580f8ae 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: 12-06-2023 18:25. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.

---