



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO
DEPARTAMENTO DE DIREITO DO ESTADO

Curso: PROCESSO ADMINISTRATIVO
Professor: Marcos Augusto Perez

SEMINÁRIO: Processo Administrativo Normativo

NOME DO ALUNO:

.....

NÚMERO USP:

.....

- (1) De acordo com a autora, a criação de uma agência reguladora com funções de supervisão dos atos normativos é elemento essencial para o aprimoramento do processo administrativo normativo no Brasil?
- (2) A autora cita o Decreto 4176/2002 que foi revogado pelo Decreto 9191/2017. Quais as principais alterações feitas pelo novo regulamento?
- (3) Qual a distinção, de acordo com a autora, dos mecanismos de planejamento regulatório e avaliação de impacto regulatório? É possível afirmar que a avaliação do impacto regulatório se encontra compreendida no planejamento regulatório?
- (4) Considerando o disposto no art. 29 da LINDB e sua regulamentação pelo Decreto n. 9.830/2019, houve avanços no processo de elaboração de ato administrativo normativo? Quais? Explique citando exemplos contidos nas normas.
- (5) Imagine que um novo medicamento para a cura do câncer é submetido à análise da ANVISA. Os pesquisadores, porém, se dividem com relação aos efeitos negativos que podem ser ocasionados pelo medicamento. A ANVISA, com base em um estudo técnico realizado pela USP, edita um normativo que tem por objetivo proibir a produção e a comercialização do medicamento no Brasil, tendo em vista os efeitos colaterais identificados. Embora existam estudos que apresentem resultados altamente favoráveis à aprovação do medicamento, elaborados por outras universidades altamente conceituadas, a ANVISA anexou ao processo somente o estudo realizado pela USP. Além disso, foi promovida apenas consulta pública, tendo-se afastado a necessidade de audiência pública. Tendo em vista esse cenário, seria possível questionar o ato normativo editado pela ANVISA? Justifique.