

REVISTA DE  
DIREITO ADMINISTRATIVO  
CONTEMPORÂNEO  
**ReDAC**

ANO 2 • 12 • SETEMBRO • 2014

COORDENAÇÃO GERAL:  
MARÇAL JUSTEN FILHO

COORDENADORES DAS SEÇÕES:

GUSTAVO BINENBOJM • FLORIANO PEIXOTO DE AZEVEDO MARQUES NETO • FERNÃO JUSTEN  
DE OLIVEIRA • CARLOS ARI SUNDFELD • CESAR A. GUIMARAES PEREIRA • EDUARDO TALAMINI  
• DINORÁ ADELAIDE MUSETTI GROTTI • FERNANDO DIAS MENEZES DE ALMEIDA • ALEXANDRE  
SANTOS DE ARAGÃO.

THOMSON REUTERS

REVISTA DOS  
TRIBUNAIS™



**MANESCO,  
RAMIRES,  
PEREZ,  
AZEVEDO  
MARQUES**  
SOCIEDADE DE **ADVOGADOS**

**REVISTA DE  
DIREITO ADMINISTRATIVO  
CONTEMPORÂNEO**

Ano 2 • vol. 12 • setembro / 2014

ISSN 2317-7349

REVISTA DE  
**DIREITO ADMINISTRATIVO  
CONTEMPORÂNEO**

Ano 2 • vol. 12 • setembro / 2014

*Coordenação Geral*  
MARÇAL JUSTEN FILHO

*Coordenação Executiva*  
MÔNICA SPEZIA JUSTEN

*Coordenação de Seções*

*Princípios e Fundamentos do Direito Administrativo; Atos Administrativos: Aplicações Concretas*  
GUSTAVO BINENBOJM

*Bens Públicos e Intervenção Administrativa na Propriedade*  
FLORIANO PEIXOTO DE AZEVEDO MARQUES NETO

*Agentes Públicos*  
FERNÃO JUSTEN DE OLIVEIRA

*Serviços Públicos e Atividades Reguladas*  
CARLOS ARI SUNDFELD

*Licitações e Contratos*  
CESAR A. GUIMARÃES PEREIRA

*Processo e Administração*  
EDUARDO TALAMINI

*Responsabilidade do Estado*  
DINORÁ ADELAIDE MUSETTI GROTTI

*Direito Municipal e Urbanístico*  
FERNANDO DIAS MENEZES DE ALMEIDA

*Organização Administrativa*  
ALEXANDRE SANTOS DE ARAGÃO

ISSN 2317-73

REVISTA D  
**DIREITO  
CONTEM**

Ano 2 • vol. 12

*Coordenação G*  
MARÇAL JUSTEN F

Os colaboradore  
cabendo-lhes a

*Revisão e diagrama*

*Impressão e encade*

© edição e distrib  
EDITORA REVISTA

*Diretora Editorial*  
MARISA HARMS

Rua do Bosque, 8  
Tel. 11 3613-8400  
CEP 01136-000 -  
São Paulo - Brasil

TODOS OS DIREIT  
ou processo - Lei 5

CENTRAL DE RELAT  
(atendimento, em i

Tel. 0800-702-243  
e-mail de atendime  
sac@rt.com.br

e-mail para submis  
aval.artigo@thom

Visite nosso site  
www.rt.com.br

Impresso no Brasil: |  
Profissional  
Fechamento desta e



ISSN 2317-7349

REVISTA DE  
**DIREITO ADMINISTRATIVO  
CONTEMPORÂNEO**

Ano 2 • vol. 12 • setembro / 2014

*Coordenação Geral*  
MARÇAL JUSTEN FILHO

Os colaboradores desta Revista gozam da mais ampla liberdade de opinião e de crítica, cabendo-lhes a responsabilidade das ideias e conceitos emitidos em seus trabalhos.

*Revisão e diagramação eletrônica:* Microart Comércio e Editoração Eletrônica Ltda. CNPJ 03.392.481/0001-16

*Impressão e encadernação:* Orgrafic Gráfica e Editora Ltda., CNPJ 08.738.805/0001-49

© edição e distribuição da  
EDITORA REVISTA DOS TRIBUNAIS LTDA.

*Diretora Editorial*  
MARISA HARMS

Rua do Bosque, 820 – Barra Funda  
Tel. 11 3613-8400 – Fax 11 3613-8450  
CEP 01136-000 – São Paulo

São Paulo – Brasil

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS. Proibida a reprodução total ou parcial, por qualquer meio ou processo – Lei 9.610/1998.

CENTRAL DE RELACIONAMENTO RT  
(atendimento, em dias úteis, das 8h às 17h)

Tel. 0800-702-2433  
e-mail de atendimento ao consumidor  
sac@rt.com.br

e-mail para submissão de originais  
aval.artigo@thomsonreuters.com

Visite nosso site  
www.rt.com.br

Impresso no Brasil: [09-2014]  
Profissional  
Fechamento desta edição: [15.09.2014]



REVISTA DE  
**DIREITO ADMINISTRATIVO  
CONTEMPORÂNEO**

Ano 2 • vol. 12 • setembro / 2014

*Diretora Editorial*  
MARISA HARMS

*Diretora de Operações de Conteúdo Brasil*  
JULIANA MAYUMI ONO

*Editores:* Bruna Schlindwein Zeni

*Coordenação Editorial*  
JULIANA DE CICCO BIANCO

*Equipe de Produção Editorial*  
*Analistas Editoriais:* Diego Garcia Mendonça, Juliana Cornacini Ferreira, Patrícia Melhado Navarra e Thiago Rodrigo Rangel Vicentini

*Analistas de Qualidade Editorial:* Maria Angélica Leite e Samanta Fernandes Silva

*Assistentes Documentais:* Beatriz Biella Martins, Karen de Almeida Carneiro e Victor Bonifácio  
Capa: Andréa Cristina Pinto Zanardi

*Administrativo e Produção Gráfica*  
*Coordenação*  
CAIO HENRIQUE ANDRADE

*Analista Administrativo:* Antonia Pereira

*Assistente Administrativo:* Francisca Lucélia Carvalho de Sena

*Analista de Produção Gráfica:* Rafael da Costa Brito

PRINCÍPIOS E  
APLICA

O p  
F

BENS PÚBLIC

A c  
usc  
M

AGENTES PÚBLIC

Lin  
cul  
M

SERVIÇOS PÚBLIC

Pro  
bra  
J

LICITAÇÕES E

A C  
M

PROCESSO E

As  
I

RESPONSABIL

Re  
e e  
M

<b>PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DO DIREITO ADMINISTRATIVO; ATOS ADMINISTRATIVOS: APLICAÇÕES CONCRETAS</b>	
O princípio da eficiência e as suas dimensões nas licitações públicas RENATO TOLEDO CABRAL JUNIOR .....	11
<b>BENS PÚBLICOS E INTERVENÇÃO ADMINISTRATIVA NA PROPRIEDADE</b>	
A cobrança pelo Município do uso extraordinário de bens públicos de uso comum do povo MARÇAL JUSTEN FILHO .....	39
<b>AGENTES PÚBLICOS</b>	
Limites do controle judicial no exame dos critérios de avaliação do con- curso público MIRELLE RIBAS E LUCIANO ELIAS REIS.....	57
<b>SERVIÇOS PÚBLICOS E ATIVIDADES REGULADAS</b>	
Processo administrativo normativo na regulação. A recente experiência brasileira JULIANA BONACORSI DE PALMA .....	85
<b>LICITAÇÕES E CONTRATOS</b>	
A Confidencialidade em Arbitragens envolvendo o Estado MARINA KUKIELA.....	119
<b>PROCESSO E ADMINISTRAÇÃO</b>	
Aspectos relevantes dos Procedimentos de Manifestação de Interesse – PMIs DIOGO ALBANEZE GOMES RIBEIRO E MAIZA FERIAN CERVEIRA DA SILVA.....	131
<b>RESPONSABILIDADE DO ESTADO</b>	
Responsabilidade pública pela omissão no exercício do poder de polícia e a evolução pelos precedentes dos tribunais superiores MÁRCIO ANTONIO BOSCARO E RICHARD PAE KIM.....	149

**DIREITO MUNICIPAL E URBANÍSTICO**

Conflito de competência entre Entes da Federação e o equilíbrio econômico financeiro dos contratos. Estudo de Caso

FLÁVIO HENRIQUE UNES PEREIRA ..... 173

**ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA**

Agencificação no Brasil Causas e efeitos no modelo regulatório

SÉRGIO GUERRA..... 183

**NORMAS DE PUBLICAÇÃO PARA AUTORES DE COLABORAÇÃO AUTORA INÉDITA..... 205**

REVISTA DE  
**DIREITO ADMINISTRATIVO  
CONTEMPORÂNEO**  
**ReDAC**

ANO 2 • 12 • SETEMBRO • 2014

Princípio da eficiência e as suas dimensões nas licitações públicas – Cobrança pelo Município do uso extraordinário de bens públicos de uso comum do povo – Limites do controle judicial no exame dos critérios de avaliação do concurso público – Processo administrativo normativo na regulação. A recente experiência brasileira – Confidencialidade em Arbitragens envolvendo o Estado – Aspectos relevantes dos Procedimentos de Manifestação de Interesse (PMIs) – Responsabilidade pública pela omissão no exercício do poder de polícia e a evolução pelos precedentes dos tribunais superiores – Conflito de competência entre Entes da Federação e o equilíbrio econômico financeiro dos contratos. Estudo de Caso – Agencificação no Brasil. Causas e efeitos no modelo regulatório.

ISSN 2317-7349

9772317734008 00012



39107467



1091

REDAC

## PROCESSO ADMINISTRATIVO NORMATIVO NA REGULAÇÃO. A RECENTE EXPERIÊNCIA BRASILEIRA

*RULEMAKING: THE RECENT BRAZILIAN EXPERIENCE*

**JULIANA BONACORSI DE PALMA**

Mestre e Doutora pela Faculdade de Direito da USP. Professora da FGV Direito SP/GVLaw, da Universidade São Judas Tadeu – USJT e da Sociedade Brasileira de Direito Público – SBDP.  
*LL.M. candidate* pela Yale Law School.

**ÁREA DO DIREITO:** Administrativo

**RESUMO:** O presente artigo versa sobre o desenvolvimento do processo administrativo normativo no Brasil e sua implementação pelas Agências Reguladoras federais no exercício da competência normativa. Sustenta-se a tese de que a elaboração de normas pela Administração Pública deve, necessariamente, proceder no âmbito do processo administrativo, viabilizando, assim, tanto a defesa de direitos e interesses dos particulares, quanto a construção de uma regulação mais eficiente. Pela análise empírica da recente experiência do processo normativo no âmbito regulatório pretende-se apresentar um panorama de comparação visando ao desenvolvimento da processualidade administrativa também na atividade regulamentar.

**PALAVRAS-CHAVE:** Processo administrativo normativo – Regulação – Agências Reguladoras.

**ABSTRACT:** This paper tackles the rulemaking development in Brazil, and its implementation by federal Regulatory Agencies. I argue that public regulations must derive from administrative processes, which allows both the defense of interests and rights as well as the construction of more efficient regulations. I aim to describe a framework regarding the recent rulemaking experience in the regulatory field by analyzing empirical data. The results conform parameters of comparison looking forward to developing processes in the regulation activity.

**KEYWORDS:** Rulemaking – Regulation – Regulatory Agencies

**SUMÁRIO:** 1. A recente experiência brasileira sobre o processo administrativo normativo – 2. O desafio da processualização da atividade normativa no Brasil – 3. A construção do processo administrativo normativo no Brasil: 3.1 Ausência de um ente administrativo de supervisão dos atos normativos; 3.2 Múltiplas formalizações da competência normativa na esfera administrativa; 3.3 Análises regulatórias; 3.4 O planejamento normativo; 3.5 Pluralidade de procedimentos para elaboração de atos normativos; 3.6 O ato normativo final: volume de produção normativa – 4.

Considerações finais: o processo administrativo normativo em construção no Brasil – 5. Referências bibliográficas.

## 1. A RECENTE EXPERIÊNCIA BRASILEIRA SOBRE O PROCESSO ADMINISTRATIVO NORMATIVO

Dentre os significados que se atribuem ao verbo “baixar”, particularmente o seguinte interessa ao Direito Administrativo brasileiro: “expedir, despachar (ato, ordem de serviço etc.) segundo a hierarquia”.<sup>1</sup> Em grande medida essa conceituação indica o quão adensado na cultura brasileira está o tradicional modo de produção regulamentar segundo relações de hierarquia, em que o ato normativo é definido por poucos agentes de cúpula e baixado pela autoridade competente. Excepcionalmente esses regulamentos são elaborados de acordo com uma agenda regulatória ou mediante análises de impacto regulatório. Ainda que significativos avanços tenham-se verificado no tema da participação administrativa, não raro audiências e consultas públicas para discussão da minuta normativa são realizadas apenas formalmente ou, na maior parte das vezes, não tem o seu lugar na elaboração de regulamentos pela Administração Pública. Nesse contexto, frases como “o Ministro baixou instrução normativa” não causam estranheza.

Uma linha de pesquisa no Direito Administrativo brasileiro corresponde à processualização da atividade administrativa. Especialmente com a edição das leis gerais de processo administrativo – das quais a Lei Federal de Processo Administrativo (Lei 9.784/1999) é exemplo –, a discussão sobre o dever de realizar processo administrativo para exercício das mais variadas competências ganhou projeção da doutrina e relativa efetividade. Qualquer dúvida paira sobre a invalidade de sanção aplicada sem correspondente processo administrativo em que o acusado pudesse apresentar defesa. Todavia, a *processualização da atividade administrativa no Brasil é tarefa inacabada*: a atividade regulamentar ainda não se processualizou.<sup>2</sup>

A difícil relação entre atividade normativa da Administração Pública e processo administrativo no Brasil, temas que apenas raramente são associados, denota a falta de racionalidade e transparência com que as decisões normativas são construídas. O quadro se torna ainda mais alarmante conhecendo a importância dos regulamentos na disciplina jurídica; ainda que a tese da deslegalização seja, no Brasil, uma “falsa impressão” decorrente da conformação do Estado Regulador e carente de

1. *Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa*, 2010, p. 256.

2. Cf. Juliana Bonacorsi de Palma, *Atividade normativa da Administração Pública. Estudo do processo administrativo normativo*, 16.05.2014, p. 23-33.

comprovação em  
idas com base em

O processo ad  
reito Administrat  
forma Regulatóri  
normativo foram  
trativo normativo  
em curso relevan  
ção administrativ

O presente art  
sileira com o pro  
principais achad  
Reguladoras fede  
tucionais, regular  
Defende-se que o  
a vencer e, assim,  
regulamentar col  
ção comumente p  
ção administrativ  
processual, cujo p  
como o tema se cc  
alternativas jurídi  
do presente texto.

## 2. O DESAFIO DA NO BRASIL

Na tradição de  
geralmente atrela  
Não por coincidê  
para condicionar  
que, em geral, tive  
tário, como é o cas  
parte da cultura ju  
cio de competênci  
ato normativo fina  
de dos regulament  
no campo prático.

comprovação empírica, fato é que as leis oriundas do Parlamento são hoje construídas com base em *standards*, abrindo-se grande espaço para os regulamentos.

O processo administrativo normativo não é um tema estranho na teoria do Direito Administrativo. Tampouco é no campo prático. Especialmente a partir da Reforma Regulatória ocorrida na década de 1990, experiências envolvendo o processo normativo foram se solidificando. Assim, ainda que a expressão *processo administrativo normativo* praticamente não encontre acolhida nos textos normativos, está em curso relevante debate sobre alguns de seus grandes aspectos, como a participação administrativa e, mais recente, a avaliação de impacto regulatório.

O presente artigo se destina a analisar empiricamente a recente experiência brasileira com o processo administrativo normativo. Para tanto, serão explorados os principais achados do estudo empírico sobre a produção normativa das Agências Reguladoras federais aqui se apresenta, com base na análise de documentos institucionais, regulamentos e processos normativos desenvolvidos por essas Agências. Defende-se que o movimento da processualização ainda tem uma etapa importante a vencer e, assim, alcançar a atividade normativa da Administração. Há um dever regulamentar colocado à Administração Pública, que se depreende da determinação comumente prevista nas leis gerais de processo administrativo de atrelar a função administrativa ao processo administrativo. E esse é um dever eminentemente processual, cujo pleno desenvolvimento se faz necessário. Nessa medida, conhecer como o tema se coloca hoje na prática do Direito Administrativo auxilia a construir alternativas jurídicas para aprimoramento do sistema regulatório. Esta é a proposta do presente texto.

## 2. O DESAFIO DA PROCESSUALIZAÇÃO DA ATIVIDADE ADMINISTRATIVA NORMATIVA NO BRASIL

Na tradição do Direito Administrativo brasileiro, o processo administrativo é geralmente atrelado à produção de atos administrativos individuais e concretos. Não por coincidência leis especiais de processo administrativo se desenvolveram para condicionar a produção de atos administrativos bastante particularizados e que, em geral, tivessem alguma implicação econômica significativa para o destinatário, como é o caso da desapropriação e do processo administrativo fiscal. Não faz parte da cultura jurídica brasileira relacionar o processo administrativo ao exercício de competência normativa, do que decorre uma literatura bastante focada no ato normativo final, que se encerra no exame de legalidade e de constitucionalidade dos regulamentos. Ainda um estranho no Direito Processual Público brasileiro, no campo prático, "o processo que disciplina a formulação de regulamentos fre-

quentemente revela-se simplista, genérico, pouco transparente e, na prática, pouco participativo”.<sup>3</sup>

Todavia, recentes desenvolvimentos são noticiados no processo administrativo normativo. Fundamentalmente dois fatores são responsáveis pela maior atenção conferida ao instituto: (a) a demanda por participação administrativa e (b) a influência do *common law* no funcionamento da Administração Pública, em especial no âmbito das Agências Reguladoras.

Viabilizada por um Estado redemocratizado, a participação dos administrados na Administração Pública torna-se uma realidade paulatinamente mais presente no exercício de funções públicas. Em termos jurídicos, a permeabilidade da Administração decorre diretamente da previsão de audiências e consultas públicas em leis editadas após a promulgação da Constituição de 1988. Nessa linha, a edição da Lei Federal de Processo Administrativo cumpriu com o relevante papel de servir de permissivo genérico à adoção de instrumentos participativos por todos os órgãos e entes federais, ainda quando a legislação que lhes seja especificamente relacionada não os preveja. Associada a esse movimento, surge na sociedade civil uma demanda por maior participação e controle da tomada de decisão pelo Poder Público. A legitimação de diversas escolhas públicas passa pela abertura ao diálogo da Administração com os administrados, especialmente aquelas relativas às políticas públicas, em que são definidos os beneficiários e os custos do benefício.<sup>4</sup> Em geral, as decisões de implementação de políticas públicas tomadas pelo Poder Público são formalizadas em atos normativos, o que corrobora a valorização do processo administrativo normativo.

3. Cf. Natasha Schmitt Caccia Salinas, *Legislação e políticas públicas. A lei enquanto instrumento de ação governamental*, 2012, p. 16. Em sua tese de Doutorado, a autora analisa o papel da legislação na construção de políticas públicas, tomando por pressuposto a íntima relação em que lei e regulamento estabelecem no sentido de que a lei confere diretrizes para os gestores públicos implementarem políticas públicas. Na delimitação do tema de estudo, a mesma assim se posiciona: “[M]uitos dos atos que emergem desses processos [normativos] assumem quase que sozinhos o papel de dirigir e influenciar comportamentos, inclusive entre aquelas normas que supostamente usurpam da sua competência regulamentar, restringindo direitos e impondo obrigações a particulares sem nenhum abrigo em dispositivos legislativos. Curiosamente, muito pouco se discute, no campo do direito, sobre o modo de produção desses atos normativos e da função que estes exercem na estruturação das políticas públicas” (idem, *ibidem*).

4. Floriano de Azevedo Marques Neto indica que as políticas públicas são resultado de um processo conflitivo, em que as categorias de administrados apresentam seus correspondentes interesses à Administração Pública, que tem por função proceder ao arbitramento de interesses quando do desenho de políticas públicas. Segundo o autor, a função instrumental de composição é fundamental na elaboração de políticas públicas. *A concessão como instituto do direito administrativo*, 2013, p. 515. Ainda do mesmo autor, cf. Entre a legalidade e o “puxadinho”: a universalização da banda larga no Brasil, 2010, p. 123-136.

Por or  
sileiro ao  
leis de cr  
precedida  
gatorieda  
na constr  
lorização  
legitimaçã  
independe  
ministrati  
questiona  
administra  
déficit de l  
perspectiv  
pação adrn  
administra  
independe

Do brevíssimo  
vimento d  
temente p  
para prom  
Direito Ad  
tivo brasile  
tração Púb  
competênc  
administrati  
cesso admi  
sualização  
exercício d  
nhecer um  
Como colo  
atuação este

5. Cf., por

6. Ensaio :  
Segundo  
de que  
Direito:  
poder es  
ente Est  
do pode

Por outro lado, o movimento de aproximação do Direito Administrativo brasileiro ao *common law* com a Reforma do Estado culminou na exigência de várias leis de criação de Agências Reguladoras de que as decisões regulatórias fossem precedidas de processo administrativo; algumas delas, inclusive, previram a obrigatoriedade de fase de comentário prévio.<sup>5</sup> Mais do que uma influência estrangeira na construção do desenho institucional das Agências Reguladoras no Brasil, a valorização do processo administrativo normativo decorreu de uma necessidade de legitimação do exercício do poder normativo por essas autoridades reguladoras independentes. Frente a um cenário de abertas críticas à solução de que entes administrativos independentes dispusessem de competência normativa e diante de questionamentos sobre o controle da atuação normativa das Agências, o processo administrativo recebeu a devida atenção nesse debate. Assim, a pergunta “há um déficit de legitimidade das Agências Reguladoras?” foi prontamente respondida pela perspectiva procedimental: o processo administrativo normativo, aberto à participação administrativa, seria o mecanismo de racionalização da tomada de decisões administrativa e de controle do exercício de poderes pelas autoridades reguladoras independentes, determinando, portanto, uma legitimação pelo processo.

Do breve relato do panorama brasileiro, constata-se que o incipiente desenvolvimento do processo administrativo normativo deve-se a contingências eminentemente práticas. Não houve um programa de ação governamental consolidado para promover o processo administrativo normativo no Brasil, nem a doutrina de Direito Administrativo cumpriu com esse papel. Na teoria do Direito Administrativo brasileiro, os estudos mais expressivos da atividade normativa da Administração Pública centram-se na constitucionalidade e na legalidade do exercício de competência normativa pelo Poder Público e, mais recentemente, na participação administrativa. Coloca-se aqui, então, pois, o desafio aos juristas de estudar o processo administrativo normativo como um todo completo, e não em tiras. A processualização da atividade administrativa no Brasil ainda não alcançou plenamente o exercício de funções normativas pela Administração Pública. Mas há que se reconhecer um dever de realizar processo para exercício da competência normativa. Como coloca Floriano de Azevedo Marques Neto, trata-se do *dever processual de atuação estatal*.<sup>6</sup> Nessa linha, reconhece-se a existência do processo administrativo

5. Cf., por exemplo, Lei 9.472/1997, art. 42 (Anatel) e Lei 9.427/1996, art. 4.º, § 3.º (Aneel).

6. Ensaio sobre o processo como disciplina do exercício da atividade estatal, 2007, p. 266. Segundo o autor, o fundamento do dever processual de atuação estatal deve-se ao dado de que é também pelo processo administrativo que se afirma o Estado Democrático de Direito: “[o] processo é modo pelo qual, no Estado Democrático de Direito, se exerce o poder estatal com vistas a cumprir alguma das atribuições reservada pela Constituição ao ente Estado. (...) Se no Estado não democrático o que importa é a manifestação concreta do poder (o ato administrativo, por exemplo), no Estado de Direito importa também o

normativo no Direito Administrativo brasileiro e o dever de realização de processo para exercício da competência normativa pela Administração Pública.

### 3. A CONSTRUÇÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO NORMATIVO NO BRASIL

O desenvolvimento do processo administrativo normativo no Brasil é eminentemente prático. Explorar a experiência concreta nos principais entes regulatórios que realizam o processo administrativo normativo mostra-se oportuno para verificar o estágio de avanço da prática, assim como apresentar as principais características que informam este procedimento no Direito Administrativo brasileiro, ainda que restrito à atividade regulatória na esfera federal. Apenas com esse reconhecimento será possível efetivar análises de direito comparado e estudar possíveis soluções jurídicas para aprimoramento do sistema regulatório nacional.

#### 3.1 Ausência de um ente administrativo de supervisão dos atos normativos

A primeira característica que se desprende das dinâmicas de processos administrativos normativos corresponde à ausência de um ente administrativo que discipline juridicamente este procedimento e que proceda à coordenação dos atos normativos exarados pelas Agências Reguladoras, a despeito da existência do *Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação* (Pro-Reg).

Instituído pelo Dec. 6.062, de 2007, o Pro-Reg tem cinco grandes fins de contribuição para a melhoria: (a) do sistema regulatório; (b) da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório; (c) dos mecanismos de prestação de contas; (d) da participação administrativa; e (e) da qualidade da regulação de mercados (art. 1.º). Não se trata, portanto, de uma instituição de revisão e de disciplina jurídica da regulação. O Pro-Reg não pode ser aclamado como o *regulador dos reguladores*. Sem dispor de qualquer poder público, sua atuação se volta prioritariamente à promoção de ações integradas, nos termos do art. 2.º do Dec. 6.062/2007. Na prática, as principais atividades do Pro-Reg se voltam à consolidação de audiências e consultas públicas das Agências Reguladoras federais em seu *site* na Internet,<sup>7</sup> edição de boletins semestrais com as principais notícias envolvendo a regulação por Agências, bem como realização de eventos e de treinamentos de capacitação do pessoal das Agências, que atualmente se volta à difusão da análise de impacto regulatório.

modo (percurso, motivação, publicidade) pelo qual o poder se manifesta. Segue, então, o deslocamento da manifestação estatal do ato (decisão) para o método (processo)" (idem, *ibidem*).

7. Disponível em: [www.regulacao.gov.br]. Acesso em: 29.10.2013.

Recentemente, a prática regulatória<sup>8</sup> voltou à avidez de qualificação e discussão, a partir da atuação estatal nesse

Dessas, a análise do panorama regulatório em Wladimir A. de Almeida, a constituição da estrutura de supervisão de estudo da Comissão de Regulação das Agências, com o intuito de cumprir com a estrutura de Regulação regulatória; analisar a avaliação das propostas de órgãos ou entidades práticas da

8. Sobre a prática regulatória, ver Patrícia de Almeida, *Regulação do Estado*.

9. Cf. Wladimir A. de Almeida, *Coordenação da Regulação Internacional*, disponível em [www.regulacao.gov.br].

10. O estudo de impacto regulatório e avaliação de impacto regulatório, disponível em [www.regulacao.gov.br/t-1-de-coo-2013-2014], acesso em 29.10.2013.

11. Que não se trata de uma instituição de revisão e de disciplina jurídica da regulação, conforme adverte o estudo de impacto regulatório.

Recentemente o Pro-Reg tem se voltado ao estudo de dois grandes temas relacionados ao processo administrativo normativo: a ferramenta de avaliação de impacto regulatório<sup>8</sup> e a viabilidade jurídica de criação de um órgão ou ente administrativo voltado à avaliação da regulação. Consultorias foram contratadas com a finalidade de qualificar o debate, que pode eventualmente ser uma alternativa jurídica em discussão, ainda que não se verifiquem até o presente momento nenhuma iniciativa estatal nesse sentido.<sup>9</sup>

Dessas, a consultoria mais centrada na questão considerando as especificidades do panorama brasileiro corresponde ao estudo desenvolvido pelo consultor *ad hoc* Wladimir Antonio Ribeiro com a finalidade de avaliar a viabilidade jurídica de constituição de um “regulatory oversight body”, traduzido pelo mesmo como “unidade de supervisão da regulação”.<sup>10</sup> Com base em estudo de direito comparado e no estudo da OCDE intitulado *Princípios de Boa Governança Regulatória* (que impactou diretamente a conformação do processo administrativo normativo de algumas Agências, como será analisado), o consultor sugere a criação de um ente colegiado na estrutura da Administração Indireta vinculado à Presidência da República para cumprir com a função de supervisão da regulação.<sup>11</sup> O sugerido *Conselho Nacional de Regulação* reuniria as seguintes atribuições: estabelecer uma agenda de reforma regulatória; opinar sobre o mérito dos projetos de lei ou autógrafos de lei; disciplinar a avaliação de impacto regulatório; analisar as avaliações de impacto regulatório nas propostas de regulação relevantes; receber contribuições da sociedade civil e de órgãos ou entidades públicas para aperfeiçoamento da regulação; difundir as boas práticas da regulação; promover programa de treinamento de servidores públicos;

8. Sobre a estruturação e funcionamento do Pro-Reg na avaliação de impacto regulatório, cf. Patrícia Rodrigues Pessôa Valente, *Análise de impacto regulatório: uma ferramenta à disposição do Estado*, 2011, p. 161-164.

9. Cf. Wladimir Antonio Ribeiro, *Estudo para subsidiar a estruturação de uma Unidade de Coordenação, Acompanhamento e Avaliação de Assuntos Regulatórios*, 2009 e Sebastian Lopez Azumendi, *Agencias de Mejoramiento y Control Regulatorio en la Experiencia Internacional: opciones para Brasil*, 2009. Ambas as consultorias estão disponíveis em: [www.regulacao.gov.br/trabalhos-de-consultoria], Acesso em: 29.10.2013.

10. O estudo para subsidiar a estruturação de uma unidade de coordenação, acompanhamento e avaliação de assuntos regulatórios, 2009, encontra-se disponível em: [www.regulacao.gov.br/trabalhos-de-consultoria/estudo-para-subsidiar-a-estruturação-de-uma-unidade-de-coordenacao-acompanhamento-e-avaliacao-de-assuntos-regulatorios], Acesso em: 29.10.2013.

11. Que não se confunde com a supervisão ministerial prevista no Dec.-lei 200/1967, como adverte Wladimir Antonio Ribeiro, na medida em que a “supervisão” deve ser entendida no estudo como “ter ciência, acompanhar e, no limite, avaliar”. *Estudo para subsidiar a estruturação de uma unidade de coordenação, acompanhamento e avaliação de assuntos regulatórios*, 2009, p. 6.

prestar assessoria de apoio, mediante celebração de convênio; administrar banco de dados sobre regulação; e estabelecer relações de cooperação técnica com órgãos internacionais com atuação na simplificação e melhoria da qualidade regulatória.<sup>12</sup>

O tema da instituição de supervisão da regulação é complexo, pelas próprias características do sistema regulatório brasileiro, e marcadamente político, cuja decisão pela implementação dessa instituição esbarra em questões fundamentais à independência e autonomia das Agências Reguladoras. Desviaria do foco do presente trabalho apresentar uma proposta de estrutura da autoridade de supervisão da regulação no Brasil. No entanto, cumpre apresentar ao menos dois esclarecimentos jurídicos que devem ser considerados no debate.

Primeiramente, a atividade normativa da Administração Pública não se resume às Agências Reguladoras independentes. Há que se reconhecer uma diversidade de regimes jurídicos a que se submete o exercício da competência normativa pela Administração Pública.

Há no Direito Administrativo brasileiro disciplina específica de supervisão da elaboração de projetos de lei, medidas provisórias e decretos pelo Poder Executivo ditada pelo Dec. 4.176/2002. De acordo com o texto do Decreto, à Casa Civil da Presidência da República compete “examinar a constitucionalidade, a legalidade, o mérito, a oportunidade e a conveniência política das propostas de projeto de ato normativo” (art. 34, I). Ainda, são competências da Casa Civil a supervisão da elaboração dos projetos de atos normativos, podendo-se solicitar a participação dos órgãos competentes nos casos de declaração de inconstitucionalidade ou de deferimento de mandado de injunção pelo STF, e instar os Ministérios e órgãos competentes a editar atos normativos na hipótese de regulamentação exigida por lei. O *poder de supervisão* da Casa Civil dessas espécies normativas encontra-se expressamente prevista no art. 34, inc. V, nos seguintes termos: “[compete à Casa Civil] zelar pela fiel observância dos preceitos deste Decreto [Dec. 4.176/2002], podendo devolver aos órgãos de origem os atos em desacordo com as suas normas” (destaquei).

Muito embora o art. 59 do Dec. 4.176/2002 determine ser aplicável o disposto no Decreto, no que couber, “à elaboração dos demais atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo”, o Decreto não pode ser tomado como uma *norma geral da atividade normativa da Administração Pública*. Não há relação imediata entre atividade normativa da Administração Pública e o disposto no Dec. 4.176/2002, de modo que todos os atos normativos editados pelo Poder Público se condicionem à supervisão da Casa Civil. Nem era essa a finalidade do Decreto, conforme se extrai da leitura sistemática da norma. Entende-se que o Dec. 4.176/2002 aplica-se nos casos de exercício de competência normativa em que não haja expressa determinação dessa competência na lei formal. Se a delegação normativa

12. Idem, p. 70-71.

se deu por  
Presidência  
independen  
ou entes ad  
independên

A autono  
são governa  
“qualidade  
impacto reg  
mativa pode  
central das  
nomia. Tem  
impróprio c  
nal a previsã  
supervisão d  
camente deix  
sê-lo com rel

Com relaça  
com determi  
necessário co  
de supervisa  
de uma deter  
insuficiente, i

De acordo  
na indicação  
determinação  
to, coloca-se t  
que fundamet  
concreto. Uma  
sobre a eficiêr  
possíveis alter  
adoção de um  
mento foi refor  
qual o Poder P  
análise de cust  
dos possíveis c  
normativo e in  
ministrativa.

13. Cf. art. 50, c

se deu por meio de lei formal, apenas a lei formal pode condicionar a supervisão Presidencial do ato normativo. Ainda convém segregar as Agências Reguladoras independentes, que gozam de um regime jurídico especial, daqueles demais órgãos ou entes administrativos dotados de capacidade normativa, mas sem autonomia e independência frente ao chefe do Poder Executivo.

A autonomia e independência das Agências Reguladoras impede qualquer revisão governamental de suas atividades, ainda que para “fins de interesse público”, “qualidade da regulação”, “coordenação de políticas públicas” ou “avaliação de impacto regulatório”. Na ponta, a supervisão bem intencionada da regulação normativa pode se demonstrar em efetivo instrumento político de controle do governo central das Agências Reguladoras, colocando em risco sua independência e autonomia. Tem-se, aí, o mesmo fundamento de não cabimento de recurso hierárquico impróprio contra os atos das Agências Reguladoras. Seria plenamente constitucional a previsão em lei formal de submissão dessas entidades a um órgão ou ente de supervisão da regulação; porém, como uma medida dessa natureza, elas automaticamente deixariam de ser autônomas e independentes. Ou, ao menos, deixariam de sê-lo com relação ao tipo de norma que se submeteria ao crivo do governo federal.

Com relação à supervisão, isto é, à avaliação da qualidade da regulação de acordo com determinadas balizas de análise, a exemplo da análise de custo-benefício, é necessário considerar os efeitos operacionais dessa supervisão. Neste caso, o ente de supervisão se resume a avaliar a qualidade da motivação empregada na edição de uma determinada norma pela Administração Pública, podendo, caso entendê-la insuficiente, remeter à Agência para qualificar a motivação da decisão normativa.

De acordo com a Lei Federal de Processo Administrativo, a motivação consiste na indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos da decisão administrativa,<sup>13</sup> determinação esta correspondente à *subsunção*. Isto significa que, no caso concreto, coloca-se um ônus argumentativo à Administração Pública de indicar a norma que fundamenta a decisão administrativa e sua adequação para incidir no caso concreto. Uma das leituras que se tem desenvolvido na doutrina administrativista sobre a eficiência consiste em condicionar a Administração a ponderar todas as possíveis alternativas jurídicas cabíveis no caso concreto e justificar o porquê da adoção de uma específica solução jurídica em detrimento das demais. Este argumento foi reforçado com a projeção da avaliação de impacto regulatório, segundo a qual o Poder Público deve tomar a decisão mais eficiente, assim determinada pela análise de custo-benefício ou outros métodos de investigação científica. A análise dos possíveis desenhos da regulação se faz no âmbito do processo administrativo normativo e integra a motivação, a qual deve trazer as razões para a escolha administrativa.

13. Cf. art. 50, *caput*, Lei 9.784/1999.

A introdução de uma entidade de supervisão da regulação muda esta tomada de decisão. O processo administrativo normativo é encaminhado a esta entidade, à qual compete analisar a qualidade da regulação por meio de elaboração de estudos técnicos a fim de verificar se a decisão tomada pela Agência é, ou não, a mais eficiente ou se todas as soluções jurídicas foram efetivamente consideradas na tomada de decisão. Caso o ente de supervisão verifique que a decisão administrativa mais adequada não foi considerada pela Agência, a motivação é considerada insuficiente e reencaminhada à Agência para que a refine, ou seja, considere o estudo do ente de supervisão na motivação. Por um lado, a participação do ente de supervisão do processo administrativo normativo incrementa a qualidade da regulação. Mas não se podem negar possíveis efeitos adversos da interação do ente de supervisão nos processos administrativos normativos das Agências Reguladoras.

Com a implosão do mérito administrativo, o controle da motivação é um efetivo controle do ato normativo, com a diferença de que não se coloca a possibilidade de invalidação da norma regulatória. Trata-se de um controle via uma nova compreensão da teoria dos motivos determinantes (“teoria dos motivos determinantes 2.0”).

Ainda que independente, a Agência pode se colocar em uma posição política de acatar a decisão do ente de supervisão que se encontre vinculada à Presidência da República. Esta não é uma discussão jurídica, como se percebe, mas importa salientar este aspecto porque o Direito pode endereçar alternativas jurídicas. A mais relevante consiste na configuração dessa entidade também como uma Agência Reguladora Independente, a exemplo da Acus. A conformação dessa entidade de supervisão como Agência com autonomia reforçada frente ao chefe do Poder Executivo torna mais legítima a sua atuação junto aos processos administrativos normativos das Agências. Outro efeito adverso da atuação do ente de supervisão da regulação praticada pelas Agências Reguladoras independentes corresponde ao aumento da litigiosidade do ato normativo. Ocorre que a atuação normativa da Agência Reguladora que não se coaduna com o conteúdo proposto pelo ente de supervisão corre considerável chance de ser questionada judicialmente pelo regulado, o qual fará uso da manifestação da entidade de supervisão como argumento de impropriedade do ato normativo. Trata-se de um panorama similar ao que se verifica, por exemplo, com o questionamento em juízo de normas regulatórias sob o fundamento de que a metodologia técnica adotada pela Agência não era a mais adequada, especialmente nos casos de registro de medicamentos.<sup>14</sup>

Esses são potenciais efeitos que devem ser considerados quando da decisão pela criação de um ente de supervisão da regulação. Todavia, o mais certo é confrontar a vantagem de qualidade da regulação propiciada pelo ente de supervisão à luz dos custos e do tempo que certamente serão consumidos com a supervisão dos

14. Cf. REsp 1.022.258, julgado por unanimidade de votos pela 2.<sup>a</sup> T. do STJ em 13.05.2008.

atos normat  
vem a ser, p  
Agências Re  
que conhece  
caria a decis  
aquela que s  
relevância pa  
supervisão, r

### 3.2 Múltipla

Outro eleme  
no Brasil com  
fusão de non  
regimentos in  
Diretoria Cole

A LC 95, d  
das leis no Br  
atos de regula  
grafo único).  
gorias de atos  
a LC 95/1998  
e decretos.<sup>15</sup> N  
Pública, aplica  
ceitos relativos

Diante da  
significativa m  
atos normativo  
de atos normat  
se mostra oport  
lidade para o er  
de competência  
gulados, a form  
que caracteriza

Não há stan  
Público. Para a

15. Muito embor  
cação às leis  
parágrafo un

atos normativos das Agências Reguladoras. Também é preciso refletir sobre o que vem a ser, propriamente, uma regulação de *maior qualidade*. Considerando que as Agências Reguladoras independentes são compostas por técnicos especializados que conhecem a fundo o mercado regulado, como um ente de supervisão qualificaria a decisão normativa das Agências? Uma decisão de maior qualidade pode ser aquela que se apresenta mais rapidamente ao mercado regulado? Isso tem especial relevância para se determinar a abrangência da eventual atuação de um ente de supervisão, necessariamente criado por lei e com poderes específicos.

### 3.2 Múltiplas formalizações da competência normativa na esfera administrativa

Outro elemento característico da atividade normativa da Administração Pública no Brasil corresponde às múltiplas formalizações do ato normativo. Há uma profusão de nomenclaturas para caracterizar regulamento administrativo no Brasil: regimentos internos, instruções normativas, resoluções normativas, resoluções da Diretoria Colegiada, portarias, entre outros.

A LC 95, de 1998, dispõe sobre a elaboração, redação, alteração e consolidação das leis no Brasil, aplicando-se também “no que couber, aos decretos e aos demais atos de regulamentação expedidos por órgãos do Poder Executivo” (art. 1.º, parágrafo único). O diploma normativo, entretanto, não sistematiza as possíveis categorias de atos normativos. Tampouco o faz o Dec. 4.176, de 2002, que regulamenta a LC 95/1998 especificamente quanto à consolidação de leis, medidas provisórias e decretos.<sup>15</sup> No que tange à disciplina da atividade normativa da Administração Pública, aplicam-se especialmente à atividade normativa do Poder Público os preceitos relativos à redação legislativa e à consolidação dos atos normativos.

Diante da ausência de uniformização legal dos tipos de atos normativos, há significativa margem de liberdade para a disciplina da forma que irão se revestir os atos normativos internos da Administração Pública. De fato, a definição dos tipos de atos normativos corresponde às dinâmicas regulatórias internas, razão pela qual se mostra oportuna a categorização dos regulamentos de acordo com sua funcionalidade para o ente público. Trata-se de uma disciplina jurídica abrangida pela noção de competência normativa dos entes administrativos. Considerando os setores regulados, a formalização da decisão normativa é indicada como uma peculiaridade que caracteriza cada subsistema administrativo.

Não há *standard* uniforme para classificação dos atos normativos pelo Poder Público. Para alguns órgãos e entes administrativos, a nomenclatura dos regula-

15. Muito embora o Dec. 4.176/2002 faça alusão aos “atos normativos”, o Decreto tem aplicação às leis formais, às medidas provisórias e aos decretos, nos termos do seu art. 1.º, parágrafo único.

mentos é informada pelo costume. Outros, no entanto, trazem expressa previsão das espécies de atos normativos no Regimento Interno. É o caso, por exemplo, da ANS, cujo Regimento Interno lista os diversos atos regulatórios em seu art. 85, tendo os seguintes atos natureza normativa: (a) *instrução normativa*, que se volta à regulamentação de matérias e procedimentos “de alcance externo” e (b) *instruções de serviço*, pela qual são especificadas normas, critérios, procedimentos, orientações, padrões e programas “de alcance interno”.

Ainda se pode indicar a estratégia de edição de atos normativos de sistematização dos atos praticados pela Administração Pública no exercício de competência normativa. Cite-se, por exemplo, a experiência da CVM, que em 1978 editou a Deliberação CVM 1 para “instituir a seguinte nomenclatura de atos a serem expedidos pela Comissão de Valores Mobiliários no exercício de suas atribuições” (item I). Assim, as seguintes categorias de atos normativos são definidas na Deliberação CVM 1/1978: (a) deliberações, relativas aos atos normativos editados pelo Colegiado; (b) instruções, correspondentes aos atos normativos editados em atendimento a obrigação regulamentar definida na Lei de Mercado de Capitais (Lei 6.385/1976) e na Lei das Sociedades Anônimas (Lei 6.404/1976); (c) pareceres de orientação, pelos quais a CVM orienta agentes de mercado e investidores sobre matéria que lhe seja de competência regulatória;<sup>16</sup> (d) pareceres, correspondentes às respostas fornecidas a perguntas direcionadas à instituição; (e) notas explicativas, que consistem na exposição dos motivos sobre as razões que levaram a CVM a propor ao Conselho Monetário Nacional a regulação de matéria que seja de competência deste órgão ou que levou a CVM a editar determinada instrução;<sup>17</sup> e (f) portarias, para formalizar os atos de administração de pessoal.<sup>18-19</sup>

Na prática do Direito Administrativo, o operador do direito se depara com esta complexidade que a Deliberação CVM 1/1978 exemplifica. Como se pode observar, a longa listagem dos atos da CVM não vem acompanhada de uma clara identificação da natureza desses atos. Ainda, são indicados atos de interpretação, como os pareceres de orientação e os pareceres, que constituem, a princípio, atos declara-

16. Os pareceres de orientação são atos normativos apenas quando dispuserem de natureza normativa.

17. A nota explicativa não corresponde propriamente a um tipo de ato normativo, mas sim a um elemento que compõe os atos normativos, qual seja, a motivação.

18. Além desses atos, a Deliberação CVM 1/1978 prevê também o ato declaratório, pelo qual a CVM declara a existência de direito quando do exercício do poder de outorga.

19. A Deliberação CVM 1/1978 não determina qualquer obrigação de realizar prévio processo administrativo à tomada das decisões administrativas por ela listada, sujeitando exclusivamente à numeração de ordem própria e publicação das deliberações, instruções, pareceres de orientação e atos declaratórios na Imprensa Oficial.

tórios, mas podem ser vinculantes.

Diante da profusão de atos normativos praticada na LC 95/1996, a garantia de direitos permite otimizar a atuação administrativa, evitando a invalidação, parcial ou total, da reforma da LC 95/1996. Trata-se de uma mesma matéria em termos de disposições de órgãos e entes administrativos, mas passível de ser analisada sob diferentes aspectos institucionais pelos órgãos e entes administrativos, em termos de desuso.<sup>20</sup>

### 3.3 Análises regulatórias

Muito por conta da tradição brasileira passadas por diversas reformas constitucionais e em seu regimento interno, a AIR no processo administrativo é uma janela de oportunidade para a defesa de direitos.

20. Cf. arts. 13 e 14 da Lei Complementar 95/1996.

21. O dever de edição de atos normativos pela Administração Pública e os Ministérios, no prazo estabelecido pelo Regimento Interno, sob o crivo do Conselho de Solidação dos Decretos, o procedimento de publicação dos decretos em vigor, vinculados aos atos administrativos, é de competência da Presidência da República.

22. Cf., por exemplo, Regimento Interno da Anvisa.

23. A Ancine faz expressa referência ao impacto regulatório na Diretoria Colegiada, no âmbito da Ancine.

tórios, mas podem se materializar como atos normativos se apresentarem força vinculante.

Diante da profusão normativa, a consolidação das leis e dos regulamentos foi indicada na LC 95/1998 como uma pauta de análise importante para melhor compreensão da atividade normativa da Administração Pública. Além de conferir maior efetividade à garantia de direitos, devido à facilidade de acesso à informação, a iniciativa também permite otimizar a ação estatal, determinando periodicamente o balanço das normas invalidadas, parcialmente derogadas ou revogadas. Em 2001 foi feita substancial reforma da LC 95/1998 pela LC 107/2001, instituindo a *Consolidação de Legislação Federal*. Trata-se de documento de integração de todas as leis federais pertinentes à mesma matéria em um único diploma legal com preservação do conteúdo normativo, mas passível de alterações de harmonização, como renumeração de artigos, fusões de disposições repetitivas, atualizações (de valores monetários, da denominação de órgãos e entes administrativos, notadamente), supressão de dispositivos declarados institucionais pelo STF, assim como eliminação de ambiguidades e atualização de termos em desuso.<sup>20</sup> Essas normas são aplicáveis à esfera regulamentar,<sup>21</sup> o que abre uma janela de oportunidade para a codificação parcial do Direito Administrativo, tal qual defendida por parte da doutrina no começo do século XX.

### 3.3 Análises regulatórias

Muito por conta da influência da OCDE, a maior parte das Agências Reguladoras brasileiras passou a dispor sobre a *análise de impacto regulatório* (AIR), seja em seu regimento interno,<sup>22</sup> seja em normas especificamente voltadas à disciplina da AIR no processo administrativo normativo.<sup>23</sup> No âmbito interno, o Pro-Reg não

20. Cf. arts. 13 e 14 da LC 95/1998 com nova redação dada pela LC 107/2001.

21. O dever de edição de *Consolidações de Normas Regulamentares* encontra-se no art. 16 da Lei Complementar 95/1998: “[o]s órgãos diretamente subordinados à Presidência da República e os Ministérios, assim como as entidades da administração indireta, adotarão, em prazo estabelecido em decreto, as providências necessárias para, observado, no que couber, o procedimento a que se refere o art. 14, ser efetuada a triagem, o exame e a consolidação dos decretos de conteúdo normativo e geral e demais atos normativos inferiores em vigor, vinculados às respectivas áreas de competência, remetendo os textos consolidados à Presidência da República, que os examinará e reunirá em coletâneas, para posterior publicação”.

22. Cf., por exemplo, Regimento Interno da ANS (Resolução Normativa 197/2009) e Regimento Interno da Anvisa (Portaria 354/2006).

23. A Ancine faz expressa referência a esse estudo no documento *A Implantação da Análise de Impacto Regulatório na Ancine como Melhorias da Qualidade Regulatória, que fora* aprovado pela Diretoria Colegiada e serve hoje como instrumento de legitimação do emprego da AIR no âmbito da Ancine.

conseguiu apresentar um estudo paradigmático ou uma proposta mais efetiva para o encaminhamento da análise de impacto regulatório no Brasil. Todavia, a instituição tem realizados diversos cursos de capacitação para manejo do instrumento da análise de impacto regulatório, que tem sensibilizado as Agências para a adoção dessa estrutura no âmbito de seus processos administrativos normativos.<sup>24</sup> A análise de impacto regulatório tem sido tomada como o principal veículo motor da melhoria da qualidade da regulação pelo Governo e desde 2010 está em curso projeto piloto de implantação da AIR no âmbito da Ancine, ANS, Anvisa e Aneel.<sup>25</sup>

Com a Norma de Organização 40/2013, a Aneel passou a condicionar todo e qualquer ato expedido no exercício do poder normativo pela Agência à análise de impacto regulatório.<sup>26</sup> Segundo o art. 2.º da Norma de Organização 40/2013, a análise de impacto regulatório é definida como:

“[o] procedimento por meio do qual são providas informações sobre a necessidade e as consequências da regulação que está sendo proposta e é verificado se os benefícios potenciais da medida excedem os custos estimados, bem como se, entre todas as alternativas avaliadas para alcançar o objetivo da regulação proposta, a ação é a mais benéfica para a sociedade”.

Cabe aos titulares de cada unidade de organização da Agência preencherem formulário de análise de impacto regulatório, estruturado em torno das seguintes informações: (a) identificação do problema que se pretende solucionar; (b) justificativas para a possível necessidade de intervenção da Agência; (c) objetivos desejados com a intervenção regulatória; (d) prazo para o início da vigência das alterações propostas; (e) análise dos impactos das opções consideradas e da opção eleita; (f) identificação de eventuais alterações ou revogações de regulamentos pela edição do novo regulamento pretendido; e (g) identificação de formas de acompanhamento de resultados decorrentes do novo regulamento (art. 4.º).

A mesma obrigação geral de análise de impacto regulatório é evidenciada na Anatel, cujo art. 62, parágrafo único, do respectivo Regimento Interno (Res. 612/2013) estabelece que “[o]s atos de caráter normativo a que se refere o *caput*,

24. Segundo documento editado pela Ancine para narrar o processo de adoção da AIR em seus processos normativos, o Pro-Reg tem promovido cursos, seminários e conferências não apenas no Brasil, mas também em centros internacionais de excelência em regulação, como a *London School of Economics* e a *George Washington University*. Cf. *A Implantação da Análise de Impacto Regulatório na Ancine como Melhoria da Qualidade Regulatória* (sumário executivo), p. 5.

25. Idem, *ibidem*.

26. É o texto do art. 1.º da Norma de Organização 40/2013 da Aneel: “[e]sta Norma dispõe sobre a obrigatoriedade de se fazer Análise de Impacto Regulatório – AIR – previamente à expedição de qualquer ato normativo pela Aneel”.

salvo em si  
de Impacto

No âmbito  
das normati  
aquela Agê  
instrumento  
como Agên  
ministração  
a comunida  
a relevância  
Assim, com  
pela Portari  
previsão no  
Regimento I  
de impacto  
Regulatórias

Atualme  
de análise, c  
de Impacto  
de impacto  
proposta de  
custo-benefi  
positivos e r  
2 (AIR nível  
suração dos  
discussão m  
diferença co  
técnico para  
de Impacto R  
ção de impa  
pecialmente  
parte do orça

Não é niti  
visa. Saliente  
sem encontra  
permite afir  
avaliação que

27. Nessa m  
alterado j  
pacto reg

salvo em situações expressamente justificadas, deverão ser precedidos de Análise de Impacto Regulatório”.

No âmbito da Anvisa inexistente dever expresso de submissão de todas as propostas normativas à avaliação de impacto regulatório, tal qual na Aneel. No entanto, aquela Agência desponta como o principal ente na esfera federal a fazer uso desse instrumento regulatório, dado, principalmente, a escolha da Anvisa pela Casa Civil como Agência-piloto para implantação da análise de impacto regulatório na Administração Pública federal. Nessa linha, os constantes diálogos com o Pro-Reg e a comunidade acadêmica internacional terminam por sensibilizar a Agência sobre a relevância da avaliação de impacto regulatório para a qualidade da regulação. Assim, com a criação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação pela Portaria 422/2008, a “análise de impacto regulatório” passou a ter expressa previsão normativa para legitimar a adoção da técnica pela Anvisa e, em 2011, o Regimento Interno da Agência foi alterado pela Portaria 1.384 para prever a análise de impacto regulatório, sob competência do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (Nureg).<sup>27</sup>

Atualmente a Anvisa promove avaliações de impacto regulatório em três níveis de análise, que varia conforme a complexidade do tema em discussão. Na *Análise de Impacto Regulatório nível 1 (AIR nível 1)*, formulário padronizado de análise de impacto regulatório específico deve ser preenchido pela área responsável pela proposta de regulação, cujas perguntas direcionam a reflexão sobre a relação de custo-benefício do ato normativo, assim como a estimativa dos possíveis efeitos positivos e negativos da medida. Por sua vez, a *Análise de Impacto Regulatório nível 2 (AIR nível 2)* demanda a colaboração de atores internos e externos para mensuração dos possíveis impactos da norma proposta na medida em que o tema em discussão mostra-se tecnicamente mais complexo ou controvertido. A principal diferença com relação à AIR nível 1 é exatamente o grau de depuração do material técnico para a regulação e a sofisticação dos fundamentos da regulação. A *Análise de Impacto Regulatório nível 3 (AIR nível 3)* emprega técnicas avançadas de avaliação de impacto regulatório. A Agência indica que a AIR nível 3 é empregada especialmente nas “propostas de maior impacto potencial”, quando afetarem grande parte do orçamento ou impuserem maiores custos aos regulados, por exemplo.

Não é nítida a fronteira que aparta cada um dos níveis de AIR no âmbito da Anvisa. Saliente-se que esta metodologia de AIR é de origem eminentemente prática, sem encontrar correspondência em qualquer ato normativo geral da Agência, o que permite afirmar a existência de ampla discricionariedade para escolha do nível de avaliação que a proposta de norma será submetida. Depreende-se que quanto mais

27. Nessa mesma linha o Regimento Interno da ANS (Resolução Normativa 197/2009) foi alterado pela Resolução Normativa 331/2013 para expressamente prever a análise de impacto regulatório e a agenda regulatória.

alto o nível de AIR, mais sofisticadas serão as técnicas de avaliação de impacto regulatório e, por consequência, mais qualificada será a motivação do ato normativo.

A análise de impacto regulatório é disciplina pela RDC 52/2013 no âmbito da Ancine. A norma estipula ser obrigatória a AIR nos processos normativos da Agência, ressalvados os casos de urgência ou de mera convalidação formal. Ao contrário da experiência da Anvisa, na Ancine a análise de impacto regulatório não se estratifica em níveis, mas se articula em torno de formulário de impacto regulatório constante no Anexo II da RDC 52/2013, que congrega as seguintes informações a respeito da proposta normativa: delimitação do problema; justificativa; premissas adotadas; identificação de soluções alternativas; estudo dos possíveis impactos externos e benefícios esperados, considerando a inação da Agência; mensuração dos custos da regulação para os regulados; dimensionamento dos possíveis impactos internos da norma, assim compreendidos a revisão de procedimentos, os sistemas de informática, a infraestrutura e o redimensionamento de trabalho; impacto no estoque regulatório atual; considerações sobre os processos de consulta prévia; recomendação de ação; e estabelecimento de metas e indicadores para nortear o acompanhamento da norma.<sup>28</sup> A análise de impacto regulatório é realizada pela autoridade técnica ou pelo Grupo de Trabalho competente para conduzir o processo administrativo normativo.

A análise de impacto regulatório consiste em uma prática ainda em experimentação, porém, e limitada a poucas Agências Reguladoras federais. Uma tentativa mais abrangente de implantação da racionalidade de avaliação dos impactos da regulação se verificou com o Dec. 4.716/2002, que apresenta no Anexo I as “questões que devem ser analisadas na elaboração de atos normativos no âmbito do Poder Executivo”. O Anexo I corresponde a uma longa enumeração de questões relacionadas à tomada de decisão normativa pela Administração Pública,<sup>29</sup> as quais devem

28. Cf. art. 9.º da RDC 52/2013 da Ancine.

29. Devido à longa lista de questões a serem enfrentadas pela Administração Pública na tomada de decisão normativa, limito-me a reproduzir apenas os dois primeiros itens para conferir a dimensão da proposta do Dec. 4.716/2002: “1. Deve ser tomada alguma providência? 1.1. Qual o objetivo pretendido? 1.2. Quais as razões que determinaram a iniciativa? 1.3. Neste momento, como se apresenta a situação no plano fático e no plano jurídico? 1.4. Que falhas ou distorções foram identificadas? 1.5. Que repercussões tem o problema que se apresenta no âmbito da economia, da ciência, da técnica e da jurisprudência? 1.6. Qual é o conjunto de destinatários alcançados pelo problema, e qual o número de casos a resolver? 1.7. O que poderá acontecer se nada for feito? (Exemplo: o problema tornar-se-á mais grave? Permanecerá estável? Poderá ser superado pela própria dinâmica social, sem a intervenção do Estado? Com que consequências?) 2. Quais as alternativas disponíveis? 2.1. Qual foi o resultado da análise do problema? Onde se situam as causas do problema? Sobre quais causas pode incidir a ação que se pretende executar? 2.2. Quais os instrumentos da ação que parecem adequados para alcançar os objetivos pretendidos, no todo ou em parte? (Exemplo: medidas destinadas à aplicação e execução de dispositivos já existentes; trabalhos junto à opinião

ser conside  
considera  
comento,  
Casa Civi  
órgãos e  
mente da  
inclusive  
Apesar de  
possível e  
gia de ava

### 3.4 O plc

A ativi  
transversa  
modo que  
ministrati  
to determ  
Tendo em  
das priori  
cada vez r  
da função  
das futura  
nando eve

públic  
que o:  
para s  
2.3. Q  
aspect  
probal  
públic  
terais  
respot  
são ba  
of the  
Alcanç  
regula

30. Nessa  
ramen

31. Cf. TH  
contei  
2011.

ser consideradas pelo gestor no exercício de competência normativa. O dever de consideração desses questionamentos encontra-se no art. 37, *caput*, do Decreto em comento, quando da submissão das propostas de projetos de atos normativos à Casa Civil. Desse modo, as questões devem necessariamente ser enfrentadas pelos órgãos e entes públicos federais cuja competência normativa não decorre diretamente da lei, por delegação. Para todos os demais órgãos e entes administrativos, inclusive as Agências Reguladoras, a listagem de questões é meramente sugestiva. Apesar de não ser explicitada a expressão “avaliação de impacto regulatório”, já é possível evidenciar no Dec. 4.716/2002 alguns elementos típicos desta metodologia de avaliação da regulação normativa.<sup>30</sup>

### 3.4 O planejamento normativo

A atividade de planejamento da Administração Pública corresponde a um eixo transversal que perpassa o exercício das competências administrativas em geral, de modo que o planejamento não se evidencia apenas quanto à edição de normas administrativas. No que tange à atividade fiscalizatória, por exemplo, o planejamento determina que o Poder Público siga estritamente uma agenda de fiscalização. Tendo em vista os recursos escassos da Administração, que determina a escolha das prioridades de ação administrativa, o planejamento administrativo passa a ter cada vez mais um papel destacado.<sup>31</sup> Por outro lado, o planejamento do exercício da função pública permite que o particular tome conhecimento com antecedência das futuras ações administrativas, que podem lhe dizer respeito, e se antecipar, sanando eventual irregularidade ou promovendo estudos técnicos para qualificação

---

pública; amplo entendimento; acordos; investimentos; programas de incentivo; auxílio para que os próprios destinatários alcançados pelo problema envidem esforços que contribuam para sua resolução; instauração de processo judicial com vistas à resolução do problema.)

2.3. Quais os instrumentos de ação que parecem adequados, considerando-se os seguintes aspectos: desgaste e encargos para os cidadãos e a economia; eficácia (precisão, grau de probabilidade de consecução do objetivo pretendido); custos e despesas para o orçamento público; efeitos sobre o ordenamento jurídico e sobre metas já estabelecidas; efeitos colaterais e outras consequências; entendimento e aceitação por parte dos interessados e dos responsáveis pela execução; possibilidade de impugnação no Judiciário”. Essas perguntas são bastante próximas da listagem apresentada pela OCDE no documento *Recommendation of the Council of the OECD on improving the quality of government regulation*, 1995, p. 9-10. Alcançando a mesma conclusão, cf. Patrícia Rodrigues Pessôa Valente, *Análise de impacto regulatório: uma ferramenta à disposição do Estado*, 2011, p. 154.

30. Nessa linha, cf. Patrícia Rodrigues Pessôa Valente, *Análise de impacto regulatório: uma ferramenta à disposição do Estado*, 2011, p. 151.

31. Cf. Thiago Marrara, A atividade de planejamento na Administração Pública: o papel e o conteúdo das normas previstas no anteprojeto da nova Lei de Organização Administrativa, 2011, p. 3-4.

de suas contribuições que oportunamente serão apresentadas em sede de consulta pública. A atividade de planejamento contribui para tornar o exercício de poderes públicos mais previsível, corroborando para propiciar segurança jurídica e legítima expectativa dos particulares perante a Administração.

A maior atenção conferida ao planejamento do exercício da competência normativa pelas entidades analisadas relaciona-se à recomendação da OCDE sobre a Reforma Regulatória brasileira, que previa o planejamento regulatório como uma das frentes de aprimoramento da regulação no Brasil.<sup>32</sup> Assim, a *agenda regulatória* passou a ser adotada por algumas das entidades analisadas.

No âmbito da ANS, a primeira Agenda Regulatória foi estabelecida para o biênio 2011/2012 e fragmentada em eixos temáticos, quais sejam: (a) modelo de financiamento do setor; (b) garantia de acesso e qualidade assistencial; (c) modelo de pagamento de prestadores; (d) assistência farmacêutica; (e) incentivo à concorrência; (f) garantia de acesso à informação; (g) contratos antigos; (h) assistência ao idoso; e (i) integração da Saúde Suplementar com o SUS.<sup>33</sup> Cada eixo vem acompanhado da correspondente explicação sobre a natureza do eixo, o problema diagnosticado que ensejou a criação do eixo e a ação. No exemplo do eixo de contratos antigos, o problema foi assim salientado: “[i]dosos são prejudicados com aumento de mensalidade nos contratos antigos e naqueles anteriores de 2004. Não há portabilidade para os planos antigos. O acesso à atenção é restrito ao contrato, não incluindo os procedimentos mais recentes”.<sup>34</sup> Desse modo, foi definido como ação o estímulo à adaptação e à migração dos contratos individuais e coletivos. Como resultado, foi conduzido processo administrativo normativo no âmbito do qual foi realizada a Consulta Pública 35/2010 no período de novembro de 2010 a janeiro de 2011.<sup>35</sup>

32. Com o nome de *planejamento prospectivo*, a OCDE assim assinala a utilidade desta técnica no Brasil, que ainda não dispõe de um processo consolidado ou documento indicativo do planejamento normativo: “[o] planejamento prospectivo tem provado ser útil para melhorar a transparência, previsibilidade e coordenação da regulação. Ele promove a participação das partes interessadas, o mais cedo possível, no processo regulatório, e isto pode reduzir os custos de transação por meio de uma ampla divulgação prévia de futuras regulações. Muitos países da OCDE têm estabelecido mecanismos para publicação de detalhes da regulação que planejam preparar no futuro”. Relatório sobre a Reforma Regulatória, Brasil – Fortalecendo a governança para o crescimento, 2008, p. 50.

33. Disponível em: [www.ans.gov.br/aans/transparencia-institucional/515-agenda-regulatoria]. Acesso em: 21.10.2013.

34. *Idem*.

35. A Consulta Pública 35/2010 recebeu ao todo 148 protocolos e 846 contribuições, distribuídas entre as seguintes entidades participantes: operadoras (75%), associação de operadoras (9%), consultoria (9%), beneficiário (3%), associação de defesa do consumidor (1%) e Instituto Brasileiro de Atuária (3%). Os dados completos da Consulta Pública 35/2010 estão disponíveis no Relatório de Conclusão da Consulta Pública 35/2010. Disponível

O ato n  
sobre a :

Outr  
CVM. E  
ano de  
da sua a  
trativo r  
dois ele  
plexidad  
em audi  
alcançad

Igualr  
do poder  
cuj a exec  
Aneel fix  
os proced  
gulament  
gia elétric  
agentes d  
a regulam

A prin  
cia norma  
Regulame  
que dispõ  
2009, par  
decisórios  
deliberaçã  
ção pela A

Após q  
endereçan

em: [A  
Acesso

36. Cf. Pr  
p. 35.  
final.p

37. Cf. Cr  
atividade  
em: [w

38. As age  
da Anv

O ato normativo final corresponde à Resolução Normativa 254/2011, que dispõe sobre a adaptação e migração dos contratos.

Outro exemplo de agenda regulatória normativa é extraído da experiência da CVM. Em 2011, a entidade reguladora definiu as normas que seriam editadas no ano de 2012 e delimitou um indicador com a finalidade de mensurar a evolução da sua atividade normativa, com foco no controle das fases do processo administrativo normativo. A avaliação da atividade normativa da CVM tomou por base dois elementos: (a) atribuição de “pesos” às minutas normativas em razão da complexidade – nível intermediário ou nível alto – e (b) meta almejada, classificada em audiência pública, edição de norma ou arquivamento. No ano de 2012, foram alcançados 103 pontos, o que superou o objetivo traçado em 2011 de 88,2 pontos.<sup>36</sup>

Igualmente a Aneel adota Agenda Regulatória para direcionamento do exercício do poder normativo. Para o biênio 2013-2014, a Portaria 2.453/2012 definiu 70 ações cuja execução será objeto de avaliação semestral. Como exemplos de atividades da Aneel fixadas na Agenda Regulatória vigente, citem-se: regulamentar as condições e os procedimentos a serem observados pelos agentes de geração de energia eólica; regulamentar os procedimentos para outorga de empreendimentos de geração de energia elétrica provenientes da radiação solar; propor normativo de monitoramento de agentes da CCEE; regulamentar os indicadores de qualidade de produto; e aprimorar a regulamentação de análise de investimentos das distribuidoras.<sup>37</sup>

A primeira iniciativa de fixar agenda regulatória para o exercício de competência normativa vem da Anvisa, no contexto do *Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa*, que a adota desde 2009. Para tanto, a Portaria 354/2006, que dispõe sobre o Regimento Interno da Anvisa, foi alterada pela Portaria 447, de 2009, para expressamente prever a *agenda regulatória* como um dos instrumentos decisórios da Diretoria Colegiada, sendo definida no art. 54, VIII, como “expressa deliberação da Diretoria Colegiada sobre os temas prioritários para a regulamentação pela Anvisa, em determinado período”.

Após quatro edições de agendas regulatórias,<sup>38</sup> a Anvisa mudou a estratégia de endereçamento da agenda regulatória, que em 2013 passou a ser composta por me-

em: [www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/consultas\_publicas/cp\_35\_relatorio.pdf]. Acesso em: 21.10.2013.

36. Cf. Prestação de Contas Ordinária Anual. Relatório de gestão do exercício de 2012, 2013, p. 35. Disponível em: [www.cvm.gov.br/port/relgest/Relatorio\_de\_Gestao\_2012\_CVM\_v\_final.pdf]. Acesso em: 10.11.2013.
37. Cf. Cronograma Resumido da Agenda Regulatória Indicativa contendo a programação das atividades da Aneel para o biênio de 2013-2014, anexo à Portaria 2.453/2012. Disponível em: [www.aneel.gov.br/cedoc/prt20122453.pdf]. Acesso em: 21.10.2013.
38. As agendas regulatórias publicadas de 2009 a 2012 estão disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa e acompanhadas do correspondente *Acompanhamento dos temas das agendas re-*

tas bienais (2013-2014) e quadrienais (2013-2016). A agenda regulatória vigente na Anvisa é fruto do alinhamento estratégico com o Plano Plurianual e as políticas e programas de governo, por um lado, e de diálogos internos e setoriais intermediados por formulários eletrônicos (as chamadas “consultas públicas dirigidas”). Além da própria agenda regulatória, foi também elaborado *Documento Orientador da Agenda Regulatória para o Ciclo Quadrienal* (2013-2016),<sup>39</sup> no qual são explicados os eixos de ação. São ao todo 23 temas abarcados na nova agenda regulatória: dezesseis objetivam rever atos normativos já existentes, enquanto sete se voltam à regulamentação de assunto ainda não normatizado. Isso se coaduna com o eixo de “simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa” contemplado no Documento Orientador da agenda regulatória, no qual é prevista a prática de revisão dos marcos regulatórios da Agência para fins de simplificação e racionalização, inclusive fazendo uso de sistemas eletrônicos.<sup>40</sup>

No âmbito da Ancine, a Agenda Regulatória relativa ao biênio 2013-2014 é composta por 17 frentes de ação, com indicativo simples de tema, objetivos e matéria. Essa mesma estrutura de agenda regulatória é adotada pela Anatel.<sup>41</sup> Dentre as metas regulatórias listadas na *Agenda Regulatória da Ancine*, as seguintes merecem destaque: regulamentação sobre dispensa de programação, distribuição e exibição de conteúdo e canais brasileiros (dispensa de cumprimento de cotas nacionais previstas na Lei 12.485/2011); revisão dos critérios de classificação de empresas do setor de audiovisual; regulamentação para criação de câmaras técnicas, em benefício da participação social; e disciplina do termo de ajustamento de conduta (TAC) como acordo integrativo de outorga de benefício via atividade de fomento.<sup>42</sup>

regulatórias. Disponível em: [<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+de+interesse/Agenda+Regulatoria/Assuntos+de+interesse/Agendas+Anteriores>]. Acesso em: 21.10.2013.

39. Disponível em: [[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/337962004db9d9cdb5b6bdd6059e5711/Agenda\\_Regulatoria\\_Quadrienal\\_final\\_baixa.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/337962004db9d9cdb5b6bdd6059e5711/Agenda_Regulatoria_Quadrienal_final_baixa.pdf?MOD=AJPERES)]. Acesso em: 21.10.2013.
40. Nos termos do Documento Orientador, “[u]m dos destaques é a adoção de práticas e procedimentos de caráter técnico-administrativo que propiciem a redução dos custos operacionais internos, a desburocratização e a previsibilidade das ações a serem implementadas pela Agência. Nesse sentido, a Anvisa desenvolve atividades voltadas à revisão dos marcos regulatórios, simplificação de procedimentos, identificação e implantação de sistemas eletrônicos que permitam maior agilidade na análise dos processos, e a reestruturação interna da Agência, que tem possibilidade de um aproveitamento mais efetivo de sua estrutura e de sua força de trabalho”. 2012, p. 29.
41. Disponível em: [[www.anatel.gov.br/Portal/verificaDocumentos/documento.asp?numeroPublicacao=304911&pub=principal&filtro=1&documentoPath=304911.pdf](http://www.anatel.gov.br/Portal/verificaDocumentos/documento.asp?numeroPublicacao=304911&pub=principal&filtro=1&documentoPath=304911.pdf)]. Acesso em: 21.10.2013.
42. Disponível em: [[www.ancine.gov.br/sites/default/files/conteudo/Agenda%20Regulatoria%202013-2014%20vale.pdf](http://www.ancine.gov.br/sites/default/files/conteudo/Agenda%20Regulatoria%202013-2014%20vale.pdf)]. Acesso em: 21.10.2013.

### 3.5 Pluralidade

Um dos aspectos normativos no B...  
mentos adota...  
normativos q...  
Na sequência...  
de experiênci...

Em dezer...  
*de Melhoria*...  
Anvisa como...  
mente o proc...  
*de regulamen*...  
importantes...  
tem por deve...  
cido no *Guia*...  
do, principa...

43. O conte...  
a necess...  
visa: “(...  
problem...  
de elabo...  
regular...  
regulató...  
cia Sani...  
decisór...  
foi prop...  
regulan...  
tória”.  
Regula...  
anvisa/...  
dos pel...

44. “Como...  
de qual...  
ção de...  
cia e a...  
atuam...  
temati...  
gulam...  
regula...  
audiêr...  
vel err...  
relator...

### 3.5 Pluralidade de procedimentos para elaboração de atos normativos

Um dos aspectos do presente panorama sobre os processos administrativos normativos no Brasil que mais chama atenção corresponde à diversidade de procedimentos adotados pelas Agências. Por outro lado, poucas são as leis formais e os atos normativos que dispõem expressamente sobre o processo administrativo normativo. Na sequência, apresenta-se a conformação deste processo nas Agências que dispõem de experiência mais sólida, geralmente no âmbito de algum programa regulatório.

Em dezembro de 2007 a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou o *Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da AVISA (PMR)*, mais conhecido pela Anvisa como *Programa de Boas Práticas Regulatórias*.<sup>43</sup> O foco do programa é exatamente o processo administrativo normativo, designado pela Agência como *processo de regulamentação*, a partir da premissa de que a regulamentação é uma das mais importantes ferramentas para cumprimento das finalidades públicas que a Anvisa tem por dever legal tutelar.<sup>44</sup> O PMR foi instituído pela Portaria 422/2008 e esclarecido no *Guia de Boas Práticas Regulatórias* anexo à Portaria 1.577/2008, objetivando, principalmente, conferir racionalidade, transparência e efetividade à tomada de

43. O contexto de elaboração do PMR é informado por diversos aspectos que apontaram para a necessidade de racionalização do processo administrativo normativo no âmbito da Anvisa: "(...) face ao diagnóstico de produção normativa desordenada e fragmentada; aos problemas de custo relativos à publicação e retificação de publicação; à dificuldade técnica de elaboração de atos normativos pela ausência de padrões e sistematização do processo de regulamentação; à intensa judicialização da ação regulatória e consequente instabilidade regulatória, com prejuízos para a sociedade e para o próprio Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), aliado, ainda, à necessidade de aprimorar a instrução do processo decisório da Anvisa e fortalecimento dos mecanismos de participação e transparência, foi proposto à Dicol a implantação de um Programa destinado à melhoria do processo de regulamentação da Agência como estratégia para o fortalecimento da capacidade regulatória". Cf. Boas práticas regulatórias. Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, 2008, p. 2. Disponível em: [www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/pmr/GuiaBPRreg.pdf]. Acesso em: 02.10.2013. Da análise dos documentos produzidos pela Anvisa, verifica-se a clara influência dos estudos da OCDE.

44. "Como resultado das prioridades institucionais de 2007, o Programa Melhoria propõe padrões de qualidade, processos de trabalho, avaliação e revisão permanentes. Apoiado na preocupação de aperfeiçoar as atividades relacionadas à regulamentação, pretende estimular a excelência e a transparência das ações institucionais e atender às necessidades dos profissionais que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da sociedade. Dessa forma, seu foco é sistematizar e racionalizar o processo de elaboração de regulamentos. Melhorar o processo de regulamentação significa, entre outras coisas: promover a avaliação dos aspectos envolvidos no regulamento e aumentar a participação efetiva de entidades representativas da sociedade nas audiências e consultas públicas". Relatório Anual de Atividades 2007, 2007, p. 46. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ac54c080474586638fc1df3fbc4c6735/relatorio\_atividades\_2007.pdf?MOD=AJPERES]. Acesso em: 21.10.2013.

decisão normativa pela Agência por meio do aprimoramento do correspondente processo administrativo normativo.<sup>45</sup>

Pela Portaria 1.384/2011, o Regimento Interno da Anvisa (Portaria 354/2006) foi modificado para criar o Nureg em seu art. 35-B. Trata-se de uma “unidade organizacional”,<sup>46</sup> que tem por principais atribuições assessorar tecnicamente a Diretoria Colegiada no exercício de competência normativa, elaborar e acompanhar a agenda regulatória, promover e executar as atividades atinentes à análise de impacto regulatório, apoiar a Diretoria Colegiada na análise das contribuições colhidas em audiências e consultas públicas, promover a consolidação de atos normativos da Anvisa e promover estudos visando ao aperfeiçoamento da regulação praticada pela Agência.

Uma das principais frentes de trabalho do Nureg corresponde à edição de uma nova norma regulatória que disponha sobre “boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa”, colocada à disposição para comentários públicos em junho de 2013 (Consulta Pública 20/2013).<sup>47</sup> Trata-se de uma proposta que busca sistematizar as práticas já exercidas pela Agência em seus processos administrativos normativos e trazer pontuais inovações a partir de experiências oriundas de outros setores regulados e de outros sistemas jurídicos, notadamente o norte-americano. Apesar da ambiguidade do tema objeto da minuta normativa, esta efetivamente se volta à disciplina do processo administrativo normativo da Anvisa. É o que esclarece a justificativa da proposta:

“(...) a presente proposta disciplina e sistematiza os procedimentos e etapas do processo de regulamentação, desde a elaboração e construção do planejamento regulatório da Agência para cada ciclo de quatro anos até a etapa final de deliberação da Diretoria Colegiada. Também estabelece diretrizes gerais para adoção de boas práticas regulatórias e institucionaliza rotinas e práticas para atuação da Agência, fortalecendo os valores e compromissos da organização junto à sociedade no que diz respeito à atuação ética e responsável como agentes públicos; capacidade de ar-

45. A Portaria 422/2008 define em seu art. 2.º as seguintes diretrizes do PMR: fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação; melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação; e fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação. O objetivo geral do programa, por sua vez, é apresentado no art. 3.º da Portaria 422/2008, qual seja: “modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária na perspectiva do conhecimento, da transparência, da cooperação, da responsabilização, da participação, da agilização, da efetividade, da descentralização e da excelência da atuação institucional”.

46. Cf. art. 4.º, V, j, Regimento Interno da Anvisa (Portaria 354/2006).

47. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/84f43b004f7018a9a239f79a71dccc661/Consulta+P%C3%BABlica+n%C2%B0+13+NUREG.pdf?MOD=AJPERES]. Acesso em: 21.10.2013.

ticula-  
transp  
De  
Anvis.  
(b) di  
ca; (d  
proces

48. I  
7

49. I

v

e

a

d

c

a

e

e

t

n

t

te

v

p

d

7

e

n

r

e

li

o

te

in

c

d

d

te

s;

p

d

te

a

p

ticulação e integração; excelência na gestão; conhecimento como fonte para a ação; transparência e responsabilização”.<sup>48</sup>

De acordo com a proposta de norma do processo administrativo normativo da Anvisa, cinco são as “medidas regulatórias” previstas no art. 4.º: (a) acordo setorial; (b) diretiva do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (c) recomendação técnica; (d) regulamentação; e (e) termo de ajustamento de conduta.<sup>49</sup> Com relação ao processo de regulamentação da Agência, a minuta normativa aparta dois diferentes

48. Disponível em: [<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9d2298004f744061abe7ff9a71dcc661/Justificativa.pdf?MOD=AJPERES>]. Acesso em: 21.10.2013.

49. De inspiração na Lei de Resíduos Sólidos (Lei 12.305/2010), os acordos setoriais são previstos no art. 5.º, *caput*, da proposta como “medida de natureza contratual de alcance externo e abrangência coletiva, firmado voluntariamente entre a Diretoria Colegiada e agentes públicos ou econômicos sujeitos à atuação regulatória da Agência”. O objetivo do instrumento regulatório é apresentado no § 1.º, correspondente ao “cumprimento de compromissos regulatórios”. Mediante chamamento público, os regulados são chamados a firmar acordo setorial, no qual são estabelecidos escopos, prazos e condições para sua elaboração. A diretiva do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária consiste no instrumento expedido pela Diretoria Colegiada da Anvisa para coordenação e articulação das ações regulatórias junto a órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária (art. 6.º, *caput*). A recomendação técnica se aproxima da figura do ato de interpretação regulatória, apresentado pelo art. 7.º, *caput*, como “orientação colegiada de caráter voluntário, destinada a normar os agentes públicos e econômicos de procedimentos, rotinas e métodos tecnicamente válidos, como forma opcional para observância e cumprimento de requisitos sanitários”. A proposta expressamente faz referência à “natureza subsidiária” da recomendação técnica, de modo que “não prevalece, nem dispensa o cumprimento de normas específicas” (art. 7.º, § 1.º). Já a regulamentação é apresentada como “disposição de um conjunto de regras e preceitos de caráter normativo, cujo cumprimento é obrigatório” no art. 8.º, *caput*, isto é, corresponde ao ato normativo editado pela Agência no exercício de competência normativa. Por fim, o termo de ajustamento de conduta se volta ao ajustamento da conduta do regulado às exigências legais mediante cominações, configurando-se em título executivo extrajudicial (art. 9.º, *caput*). É notável o esforço da Agência em sistematizar os principais instrumentos regulatórios relacionados ao processo administrativo normativo, acolhendo outras tipologias além do ato normativo. Há que se apontar, no entanto, certa confusão técnica e terminológica dos institutos apresentados, o que diretamente se relaciona com a incipiência da discussão doutrinária sobre regulação normativa e seu correspondente procedimento. Sem a pretensão de apresentar uma crítica, muito menos exaustiva, à proposta de regulamentação do processo normativo da Anvisa, cite-se, por exemplo, a impropriedade de listar o termo de ajustamento de conduta dentre as medidas regulatórias da Agência, tendo em vista que a definição que lhe fora conferida remete à competência fiscalizatória e sancionatória, e não à competência normativa. O instrumento consensual por excelência para formalizar as regras de adesão voluntária pelos regulados é o acordo setorial, cuja dinâmica operacional, no entanto, ainda merece ser especificada. Ainda, a recomendação técnica é apresentada como uma “orientação de caráter voluntário”, quando, na verdade, autovincula os reguladores, que devem obrigatoriamente seguir a interpretação conferida pela Diretoria para aplicação das normas regulatórias.

regimes jurídicos procedimentais. O regime comum do processo de regulamentação corresponde ao rito completo de elaboração normativa, sistematizado nas seguintes fases: iniciativa, instrução e elaboração da proposta, consulta e participação social, instrução complementar e deliberação final.<sup>50</sup> Pelo regime especial, tem-se um rito simplificado de elaboração normativa, dado que determinadas etapas do processo são suprimidas em razão de urgência ou nos casos de menor complexidade com baixo impacto.<sup>51</sup> Assim, a dinâmica do processo administrativo normativo em regime especial se articula em torno das fases de iniciativa e instrução simplificadas, elaboração da proposta e deliberação final.

Como se depreende da análise dos preceitos estruturantes da proposta de ato normativo de disciplina jurídica do processo normativo na Anvisa, tanto a avaliação de impacto regulatório quanto a consulta pública passariam a ser obrigatórias à tomada de decisão normativa pela Agência. Exceção seria a elaboração de atos normativos desprovidos de avaliação de impacto regulatório e consulta pública, à semelhança do sistema norte-americano.<sup>52</sup>

No caso da Ancine, por exemplo, a Procuradoria-Geral participa igualmente da etapa de elaboração da proposta e da etapa final, após o aproveitamento das contribuições recebidas em audiência e consulta pública. A importância da manifestação jurídica nos processos normativos da Agência fica clara no art. 18, parágrafo único, da RDC 56/2013: “[c]aso o Diretor-Relator não incorpore indicação feita pela PROGE [Procuradoria-Geral da Ancine], a recusa deverá estar justificada em Relatório”.

O exercício da competência normativa pela Ancine pode se formalizar fundamentalmente em dois tipos de atos normativos: as Instruções Normativas e as Resoluções da Diretoria Colegiada. A principal diferença entre ambos os institutos corresponde ao endereçamento normativo, pois enquanto as Resoluções da Diretoria Colegiada se voltam à organização administrativa da Agência e à alteração de seu regimento interno, as Instruções Normativas são editadas “para fins normativos e de regulação das atividades cinematográficas e audiovisual, expedidas pela Direto-

50. Cf. art. 22 e ss. da proposta de ato normativo da Anvisa.

51. Cf. art. 23 e art. 25 da proposta de ato normativo da Anvisa.

52. De fato, a experiência do *rulemaking* no sistema norte-americano se desenvolve a partir da ideia de participação administrativa, de modo que os diferentes ritos procedimentais são aperfeiçoados conforme o tipo de desenho que se confira à fase de comentários. No caso da proposta de ato normativo da Anvisa em estudo, o regime especial de processo de regulamentação aproxima-se do *interim-final rulemaking*, mas difere significativamente deste procedimento quanto à participação administrativa, a qual é aperfeiçoada *a posteriori*. Saliente-se, ainda, que não são conferidos parâmetros suficientes para determinar os casos de urgência e de “baixo impacto para a sociedade” que legitimariam a adoção do regime especial no exercício da competência normativa pela Agência.

ria Colegia  
administra  
revogada p  
administra  
nistrativo  
especifica  
também re  
entendime

O proc  
de deliber  
final de el  
retoria Co  
administr:

Na del  
que ficará  
viamente  
área técni  
lecer Grup  
é encami  
nização co  
ma sobre  
proposta e  
parecer ju  
dente par:  
uma das s  
sem ressa  
sem ressa  
audiência  
decisão d:

53. Cf. ar

54. Nos t  
em co  
de re;

55. Cf. ar  
ediçã  
ca so  
regul  
e con

56. Para  
cutiv  
6.º d:

ria Colegiada”.<sup>53</sup> Em 2005, a Ancine editou a RDC 21 para dispor sobre o processo administrativo normativo para elaboração de instrução normativa, posteriormente revogada pela RDC 56, editada em setembro de 2013, para disciplina do processo administrativo normativo em geral.<sup>54</sup> Isso significa, portanto, que o processo administrativo normativo para elaboração de RDC ou de IN segue o rito procedimental especificado na RDC 56/2013. No entanto, o Capítulo III do referido ato normativo também regula a edição de súmula pela Agência, como medida de consolidação do entendimento da Diretoria Colegiada.<sup>55</sup>

O processo administrativo normativo da Ancine é dividido em três fases: fase de deliberação preliminar da Diretoria Colegiada; fase inicial de elaboração; e fase final de elaboração. Em casos que requeiram urgência na tramitação, todavia, a Diretoria Colegiada poderá autorizar a supressão de uma ou mais etapas do processo administrativo normativo.

Na deliberação preliminar, a Diretoria Colegiada designa o responsável técnico que ficará encarregado de apresentar uma minuta normativa dentro de prazo previamente delimitado. Na hipótese de o conteúdo normativo envolver mais de uma área técnica da Agência, Portaria será editada pela Diretoria Colegiada para estabelecer Grupo de Trabalho. Na fase inicial de elaboração, a proposta de ato normativo é encaminhada à Superintendência Executiva para manifestação técnica, harmonização conceitual, adequação da redação e consideração sobre o impacto da norma sobre a organização e o funcionamento interno da Agência.<sup>56</sup> Na sequência, a proposta é encaminhada para a Procuradoria-Geral da Ancine para apresentação de parecer jurídico, quando será encaminhada ao Diretor-Relator e ao Diretor-Presidente para inclusão da matéria na pauta de reunião ordinária do Colegiado, na qual uma das seguintes deliberações sobre a proposta normativa será tomada: aprovação sem ressalvas, aprovação com ressalvas ou rejeição da proposta. Aprovada com ou sem ressalvas, a proposta é encaminhada para a Ouvidoria a fim de que se realize audiência ou consulta pública, que será discricionariamente aberta de acordo com decisão da Diretoria Colegiada.

53. Cf. art. 25, II, do Regimento Interno da Ancine (RDC 22/2006).

54. Nos termos do art. 1.º, *caput*, da RDC 56/2013, o procedimento previsto no ato normativo em comento aplica-se na atividade de “elaboração de ato normativo relativo às atividades de regulação [normativa], fiscalização e fomento desempenhadas pela Ancine (...)”.

55. Cf. art. 26 e ss. da RDC 56/2013. A disciplina do processo administrativo normativo e da edição de súmulas pela Ancine em um mesmo regulamento aponta para a discussão prática sobre os diferentes tipos de regulação, notadamente a regulação via ato normativo ou a regulação via processos administrativos que resultem em atos administrativos individuais e concretos.

56. Para avaliação do impacto da proposta normativa sobre a Ancine, a Superintendência Executiva poderá contar com o auxílio técnico do Comitê de Assuntos Regulatórios. Cf. art. 6.º da RDC 56/2013.

A participação administrativa, quando esta for verificada,<sup>57</sup> marca o término da fase inicial de elaboração. Já na fase final de elaboração, as contribuições serão analisadas pelo responsável técnico ou pelo Grupo de Trabalho, que promoverá as adequações que discricionariamente considere pertinentes. Novamente o processo é remetido à Superintendência Executiva para manifestação quanto ao mérito e harmonização da proposta com as demais normas da Agência. Ao receber o processo normativo, o Diretor-Relator pode tanto ratificar a proposta quanto apresentar texto substitutivo, devendo encaminhar o processo à Procuradoria-Geral da Ancine para nova apreciação. O Diretor-Geral então envia o processo ao Gabinete do Diretor-Presidente para nova deliberação em reunião ordinária do Colegiado. Se a proposta for aprovada com ressalvas, o processo será remetido à autoridade competente ou ao Grupo de Trabalho para adequar o texto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Em todos os processos normativos é indispensável a apresentação de Exposição de Assunto e a Análise de Impacto, ressalvados os casos de urgência ou de convalidação formal, na qualidade de documentos que integram o procedimento, nos termos do art. 2.º da RDC 56/2013.

De fato, a Ancine tem destinado significativo espaço em sua agenda de aprimoramento regulatório para o processo administrativo normativo. Apesar de esta ser uma política ainda em desenvolvimento, alguns resultados concretos já podem ser evidenciados, em especial a edição dos três atos normativos que estruturam o processo normativo da Agência, quais sejam: a RDC 40/2011, relativa à participação administrativa; a RDC 52/2013, que disciplina a análise de impacto regulatório; e a RDC 56/2013, que estabelece o procedimento básico do processo administrativo normativo. Em grande medida o aprimoramento do processo normativo da Ancine passa pela preocupação em torno da disciplina de fomento, que tem sido alvo de forte controle pelo Tribunal de Contas da União. Desse modo, a definição dos critérios e da metodologia de incentivos em atos normativos que sejam precedidos de processos transparentes e regrados foi um dos fatores que levou à reflexão mais atenta sobre o tema.<sup>58</sup>

57. As audiências e as consultas públicas no processo administrativo normativo da Ancine são disciplinadas pela RDC 40/2011.

58. É o que se depreende de um dos “considerandos” da Deliberação 71/2011 da Diretoria Colegiada: “[c]onsiderando que há dois expressivos acórdãos do Tribunal de Contas da União – TCU que impactam a atividade da Superintendência de Fomento, além de diversas e importantes decisões sobre casos concretos que sinalizam e apontam posturas na regulação, na regulamentação e interpretação de normas”. Assim, a Deliberação determina que sejam tomadas providências que visem a: “[s]ubstituir mecanismos de controle formais por mecanismos mais simples e eficientes; Conferir maior celeridade na tramitação de processos, com redução do número de fases e procedimentos, diferenciação de graus de hierarquia na tomada de decisões, enfatizando a identificação de gargalos, a eliminação de retrabalho e de etapas que não agregam valor ao processo; Harmonizar atribuições e pro-

E  
612/  
adm:  
no C  
Anat  
por ]  
recoi  
petêr  
relato  
truíd  
quan  
da A,  
O de.  
da A:  
Regu  
O  
esfera  
meto:  
boraç  
tos co  
são d  
é tor  
proce:

c  
a  
c  
c  
c  
c  
59. C  
h  
d  
c  
g  
v  
60. N  
C  
p  
61. C  
a:  
D

Em março de 2013 a Anatel editou o seu novo Regimento Interno (Res. 612/2013), no qual é reservado um Título para dispor sobre os procedimentos administrativos da Agência. Neste diploma é disciplinado o “processo normativo” no Capítulo IV. A proposta de ato normativo pode ser formulada por órgão da Anatel, Conselheiro, Poder Executivo, Conselho Consultivo, Ouvidor, bem como por pessoa física ou jurídica (art. 63 do Regimento Interno). Trata-se de amplo reconhecimento de capacidade postulatória junto à Agência para exercício da competência normativa e, assim, satisfação do dever regulamentar. Sorteado o Diretor relator, este tem a incumbência de encaminhar o processo ao Conselho Diretor, instruído com as críticas e sugestões derivadas da audiência e da consulta pública, quando houver, assim como aquelas formuladas pelos Comitês de consulta interna da Agência. Compete ao Conselho Diretor deliberar sobre a proposta normativa. O desenho do processo administrativo normativo pelo vigente Regimento Interno da Anatel é simples, inserindo-se no contexto do Plano Geral de Atualização da Regulamentação das Telecomunicações no Brasil (PGR).<sup>59</sup>

O que se permite recolher da análise desses procedimentos é a verificação, na esfera regulatória brasileira, da *atipicidade da função normativa*.<sup>60</sup> São diversas as metodologias e as técnicas de que se valem os entes públicos analisados para elaboração de seus regulamentos. No entanto, é possível reconhecer alguns elementos comuns dos processos administrativos normativos analisados, dos quais dois são destacados. Primeiramente, a decisão do processo administrativo normativo é tomada pela Diretoria Colegiada,<sup>61</sup> o que determina variação entre a *instrução processual* e a *tomada de decisão administrativa*. Em segundo lugar, há significativo

---

cedimentos entre as Superintendências, visando à aplicação eficiente de recursos; Facilitar a relação com o regulado, por meio de um melhor atendimento, de alterações de sistema que favoreçam a interface com o usuário externo, da maior transparência dos atos, da adequada recepção de documentos, e da divulgação de manuais de procedimentos e modelos de documentos; Identificar aperfeiçoamentos nas Instruções Normativas e outras normas que simplifiquem procedimentos e os tornem mais céleres”.

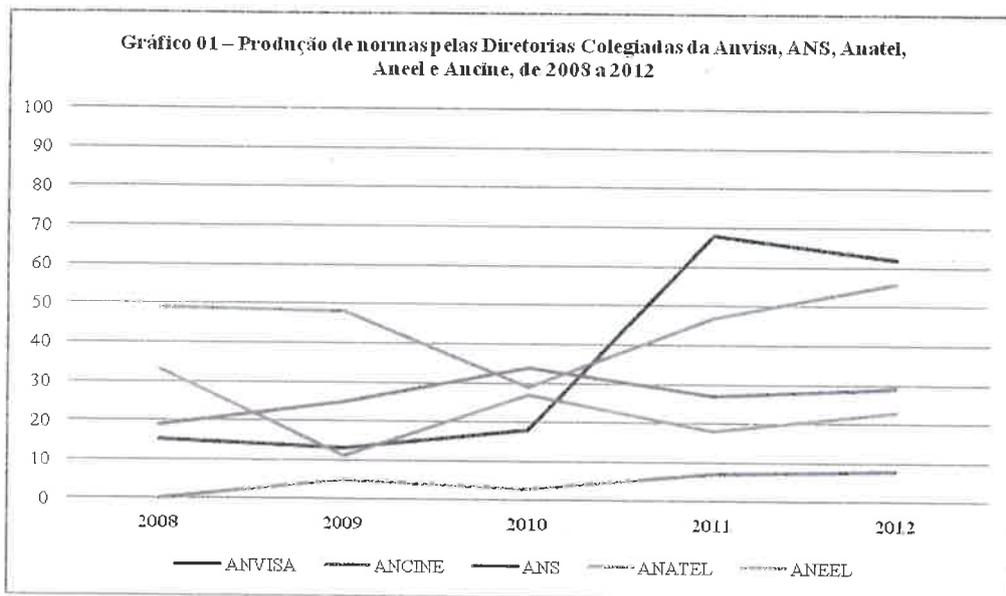
59. O PGR consiste em um plano traçado pela Anatel em 2008 para aprimoramento da qualidade regulatória da Agência, o que abrange o processo administrativo normativo. São diversas as metas traçadas, mas as seguintes podem ser destacadas por terem direta relação com o exercício da competência normativa pela Agência: otimizar e fortalecer o papel regulador do Estado; atualização da regulamentação; simplificação da regulamentação com vistas à convergência; e fortalecimento da atuação do órgão regulador.
60. Nesse sentido também se posicionam Carlos Ari Sunfeld e Jacintho Arruda Câmara. Cf. O Dever de Motivação na Edição de Atos Normativos pela Administração Pública, 2011, p. 56.
61. Cf. art. 18, VI, do Regimento Interno da Antaq (Res. 646/2006); RDC 56/2013 da Ancine; art. 34 do Regulamento da ANS (Dec. 3.327/2000); art. 40, *parágrafo único*, Regimento Interno da Anatel (Resolução 612/2013); art. 7.º do Regulamento da ANP (Dec. 2.455/98);

envolvimento da Procuradoria-Geral nos processos administrativos normativos,<sup>62</sup> o que aponta para a equiparação dos profissionais do Direito aos gestores públicos na elaboração normativa, determinando que o seu entrosamento com a elaboração normativa vá além do binômio permitido – proibido.

### 3.6 O ato normativo final: volume de produção normativa

O derradeiro aspecto do panorama que se traça neste trabalho sobre o processo administrativo normativo corresponde ao estudo mais detido do ato normativo final. Além de conhecer melhor sobre a prática regulatória normativa, essa frente de análise também dialoga com a doutrina da delegação legislativa no Direito Público.

O gráfico abaixo demonstra a quantidade de normas editadas pelas Agências que dispunham dessa informação no período de 2008 a 2012:



Fonte: Elaboração própria.

art. 13, VIII, do Regulamento da Antt (Dec. 4.130/2002); art. 2.º, II, do Regulamento da ANA (Dec. 3.692/2000); e art. 24, VIII, do Regulamento da Anac (Dec. 5.731/2006).

62. Cf. art. 25, VI, do Regimento Interno da Antaq (Res. 646/2006); art. 20, II, Regimento Interno da Aneel (Portaria MME 349/97); art. 22, IV, do Regimento Interno da Anvisa (Portaria 354/2006); art. 9.º, parágrafo único, da RDC 56/2013 da Anvisa; art. 16 do Regulamento da ANS (Dec. 3.327/2000); art. 13, I, do Regimento Interno da ANP (Portaria 69/2011); art. 17, VI, do Regulamento da Antt (Dec. 4.130/2002); art. 6.º, § 4.º, do Regulamento da ANA (Dec. 3.692/2000); e art. 28, VI, do Regulamento da Anac (Dec. 5.731/2006).

Muito emb  
denciar que h  
bastando com  
corroborar par  
cada uma das

Com relaça  
a elaboração c  
visão legal, pe  
evidencia na p

A Instruçã  
que dispõe sol  
A Instrução 5  
do risco de cr  
objeto de regu  
cionais à ativid  
pela observã  
públicas, indic  
edição de atos  
como efetiva p

## 4. CONSIDERAÇÕES CONSTRUTIVAS

O processo  
em experimento  
elaboração nor  
regulamentar. S  
do, seja pela de  
que as principa  
tivo se desenvo

Como se pô  
administrativo  
tração Pública  
procedimento,  
tiva. No entant

63. Tanto a Ins  
como "norm  
Cf. Relatório  
RELATORIO

Muito embora o gráfico não reúna números de todas as Agências, é possível evidenciar que há significativas variações de volume normativo entre as instituições, bastando comparar os traçados correspondentes à Ancine e à Anvisa. Esse dado corrobora para a necessidade de estabelecer programas normativos específicos para cada uma das Agências, às quais correspondem subsistemas particularizados.

Com relação à afirmação doutrinária de que às Agências Reguladoras é defesa a elaboração de políticas públicas ou normas que não disponham de expressa previsão legal, pois *administrar é aplicar a lei de ofício*, não é esta orientação o que se evidencia na prática.

A Instrução 519/2012 da CVM, por exemplo, regulamentou a Lei 12.431/2011, que dispõe sobre a atuação de agente fiduciário em emissões da mesma companhia. A Instrução 521/2012, por sua vez, passou a disciplinar a atividade de classificação do risco de crédito no mercado de valores mobiliários, atividade esta que não era objeto de regulamentação. Para tanto, foram normatizadas boas práticas internacionais à atividade de *rating* no Brasil, bem como a atribuição de responsabilidade pela observância da Instrução 521/2012.<sup>63</sup> Com relação à elaboração de políticas públicas, indica-se, por exemplo, o controle do tabagismo pela Anvisa por meio da edição de atos normativos voltados a essa finalidade, que termina por se apresentar como efetiva política pública.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS: O PROCESSO ADMINISTRATIVO NORMATIVO EM CONSTRUÇÃO NO BRASIL

O processo administrativo normativo no Brasil é, antes de tudo, um *instrumento em experimentação*. Embora disponha de previsão em algumas leis, o processo de elaboração normativa da Administração Pública é, curiosamente, uma construção regulamentar. Seja pela influência do sistema norte-americano na Reforma do Estado, seja pela demanda dos setores regulados, é no âmbito das Agências Reguladoras que as principais experiências brasileiras sobre o processo administrativo normativo se desenvolvem.

Como se pôde depreender da análise empírica, as experiências com o processo administrativo normativo variam significativamente de ente para ente da Administração Pública em termos de modo de efetivação da participação administrativa, procedimento, formalização do ato normativo final e volume de produção normativa. No entanto, constatou-se que algumas Agências apresentaram estágio de ama-

63. Tanto a Instrução 519/2012 quanto a Instrução 521/2012 foram apontadas pela CVM como “normas de destaque” na regulação do mercado de valores mobiliários brasileiro. Cf. Relatório Anual 2012, 2013, p. 70-71. Disponível em: [www.cvm.gov.br/port/relgest/RELATORIO\_ANUAL\_2012.pdf]. Acesso em: 10.11.2013.

durecimento similar para manejo da competência normativa no processo administrativo – ANS, Aneel, Anvisa e Ancine –, notavelmente superior na comparação. O principal fator que levou ao aprimoramento dos processos normativos nessas Agências deve-se à existência de um programa de estímulo à qualidade regulatória, o que passa pelo desenho do processo normativo. Trata-se de prática limitada, porém, pois concretada à análise de impacto regulatório. Em grande medida, esse cenário aponta para a criação de uma instituição de aprimoramento do processo administrativo normativo, como a Acus norte-americana.

O maior desafio à construção de uma prática efetiva do processo administrativo normativo no Brasil parece ser a compreensão de que este não é um tema circunscrito à regulação ou às Agências Reguladoras. O processo administrativo normativo é uma *obrigação que deve ser observada por todos os órgãos e entes públicos que detenham competência normativa*, quer disponham de regime jurídico especial, ou não, quer se encontrem no âmbito da Administração Direta ou Indireta. Não são as normas de estruturação do processo legislativo que devem orientar o exercício de competência normativa pela Administração Pública, mas sim as leis gerais de processo administrativo. *É chegado o momento de processualizar a atividade administrativa normativa no Brasil e construir o processo administrativo normativo brasileiro.*

A construção do processo administrativo normativo no Brasil é um exercício de autorreflexão da gestão pública brasileira, o que demanda estudos empíricos para compreensão da complexidade envolta no exercício da competência normativa nos diversos setores. Porém, também é um exercício de compartilhamento de experiências com outros sistemas de direito administrativo. A União Europeia, por exemplo, encontra-se imersa em semelhante desafio que o Brasil quanto à construção do processo administrativo normativo, muito por conta da tradição de *civil law* na maior parte das Nações que a integram.

Nessa linha, cabe ao estudioso do Direito Administrativo ser, ao mesmo tempo, um comparatista e um empirista, sem recear fazer uso de métodos interdisciplinares. Esse é um dos caminhos para a construção do processo administrativo normativo no Brasil.

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BAPTISTA, Patrícia. *Transformações do direito administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.
- BREGA, José Fernando Ferreira. *Governo eletrônico e direito administrativo*. Tese de Doutorado, Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 2012.
- CHEVALLIER, Jacques. *O Estado pós-moderno*. Belo Horizonte: Fórum, 2009.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Participação popular na administração pública. *Revista de Direito Administrativo*. vol. 191. Rio de Janeiro: Renovar, jan.-mar. 1993.
- Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa. Rio de Janeiro: Positivo, 2010. p. 256.

MARQUES NETO  
trativo. Tese  
2013.

\_\_\_\_\_. Ensaio  
In: DIDIER JR  
ma doutrina

\_\_\_\_\_. Entre  
Brasil. Revis  
Fórum, jul.

\_\_\_\_\_. Regula

\_\_\_\_\_. Balanço  
nica sobre a  
Bahia. mar.  
-MAR%C7  
NETO.pdf].

MARRARA, Thiago  
o conteúdo  
ministrativa  
jul.-set. 20  
aspx?pdicn

MEDAUAR, Odete

MEIRELLES SCHIFF  
eficiência e  
Fernando D  
Felipe Hadli  
Horizonte: F

MODESTO, Paulo  
operacionali  
tuto de Dire  
doestado.co  
em: 10.09.20

PALMA, Juliana B  
processo adm  
Universidade

\_\_\_\_\_. Atuação  
so administr  
Universidade

PEREZ, Marcos A  
ção popular n

SALINAS, Natasha  
mento de açã  
versidade de

- MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *A concessão como instituto do direito administrativo*. Tese de Titularidade, Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 2013.
- \_\_\_\_\_. Ensaio sobre o processo como disciplina do exercício da atividade estatal. In: DIDIER JR., Fredie; JORDÃO, Eduardo Ferreira (org.). *Teoria do processo. Panorama doutrinário mundial*. Salvador: JusPodivm, 2007.
- \_\_\_\_\_. Entre a legalidade e o "puxadinho": a universalização da banda larga no Brasil. *Revista de Direito de Informática e Telecomunicações*. vol. 9. Belo Horizonte: Fórum, jul.-dez. 2010.
- \_\_\_\_\_. *Regulação estatal e interesses públicos*. São Paulo: Malheiros, 2002.
- \_\_\_\_\_. Balanço e perspectivas das agências reguladoras no Brasil. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado*. vol. 1. Salvador: Instituto de Direito Público da Bahia. mar. 2005. Disponível em: [www.direitodoestado.com/revista/RERE-1-MAR%C7O-2005-FLORIANO%20DE%20AZEVEDO%20MARQUES%20NETO.pdf].
- MARRARA, Thiago. A atividade de planejamento na administração pública: o papel e o conteúdo das normas previstas no anteprojeto da nova Lei de Organização Administrativa. *Revista Brasileira de Direito Público*. vol. 34. Belo Horizonte: Fórum, jul.-set. 2011. Disponível em: [http://bid.editoraforum.com.br/bid/PDI0006.aspx?pdiCntd=74850]. Acesso em: 10.09.2013.
- MEDAUAR, Odete. *O direito administrativo em evolução*. 2. ed. São Paulo: Ed. RT, 2003.
- MEIRELLES SCHIRATO, Renata Nadalin. Transparência administrativa, participação, eficiência e controle social. Direito administrativo em evolução? In: ALMEIDA, Fernando Dias Menezes de; MARQUES NETO, Floriano de Azevedo; MIGUEL, Luiz Felipe Hadlich; SCHIARTO, Vitor Rhein (coords.). *Direito público em evolução*. Belo Horizonte: Fórum, 2013.
- MODESTO, Paulo. Participação popular na Administração Pública: mecanismos de operacionalização. *Revista Eletrônica de Direito do Estado*. vol. 2. Salvador: Instituto de Direito Público da Bahia, abr.-jun. 2005. Disponível em: [www.direitodoestado.com/revista/REDE-2-ABRIL-2005-PAULO%20MODESTO.pdf]. Acesso em: 10.09.2013.
- PALMA, Juliana Bonacorsi de. *Atividade normativa da Administração Pública. Estudo do processo administrativo normativo*. Tese de Doutorado, Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 16.05.2014.
- \_\_\_\_\_. *Atuação administrativa consensual. Estudo dos acordos substitutivos no processo administrativo sancionador*. Dissertação de Mestrado, Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 26.02.2010.
- PEREZ, Marcos Augusto. *A Administração Pública democrática: institutos de participação popular na Administração Pública*. Belo Horizonte: Fórum, 2004.
- SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. *Legislação e políticas públicas. A lei enquanto instrumento de ação governamental*. Tese de Doutorado, Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 2012.

- SANTOS, Fabio Gomes dos. *Audiências públicas administrativas no direito brasileiro*. Dissertação de Mestrado, Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 2013.
- SUNDFELD, Carlos Ari. Processo administrativo: um diálogo necessário entre Estado e cidadão. *Revista de Direito Administrativo e Constitucional*. vol. 23. Belo Horizonte: Fórum, jan.-mar. 2006. Disponível em: [www.bidforum.com.br/bid/PDIO006.aspx?pdicntd=34582]. Acesso em: 28.12.2013.
- \_\_\_\_\_; CÂMARA, Jacintho Arruda. O dever de motivação na edição de atos normativos pela Administração Pública. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*. vol. 45. Belo Horizonte: Fórum, 2011.
- VALENTE, Patricia Rodrigues Pessôa. *Análise de impacto regulatório: uma ferramenta à disposição do Estado*. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

#### PESQUISAS DO EDITORIAL

##### Veja também Doutrina

- As agências reguladoras e o procedimento normativo: uma discussão acerca da democracia participativa, de Ricardo Duarte Jr. – RT 913/21, *Doutrinas Essenciais de Direito Administrativo* 6/1059 (DTR\2011\4779);
- O princípio da legalidade e o poder normativo das agências reguladoras, de Úrsula Bezerra e Silva Lira – RTNE 3/85 (DTR\2014\2134).