

MINISTÉRIO DA SAÚDE



# Manual de Elaboração de Atos Normativos

Brasília – DF  
2023

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Coordenação-Geral de Atos Normativos



# Manual de Elaboração de Atos Normativos



Brasília – DF  
2023

2023 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: [bvsm.s.saude.gov.br](http://bvsm.s.saude.gov.br).

Ministra de Estado da Saúde  
Nísia Trindade Lima

Secretário Executivo do Ministério da Saúde  
Swedenberger Barbosa

Tiragem: 1ª edição – 2023 – versão eletrônica

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Coordenação-Geral de Atos Normativos  
Consultoria Jurídica  
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 6º andar  
CEP: 70058-900 – Brasília/DF  
Site: [www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur](http://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur)  
E-mail: [conjur.informa@saude.gov.br](mailto:conjur.informa@saude.gov.br)

*Elaboração:*

Eduardo Monteiro de Barros Cordeiro  
Kalini Vasconcelos Braz  
Marcilândia de Fátima Araújo

*Coordenação:*

Eduardo Monteiro de Barros Cordeiro  
Marcilândia de Fátima Araújo

*Organização:*

Kalini Vasconcelos Braz

*Preparação de originais e revisão preliminar:*

Sílvia Urmila Almeida Santos

*Apoio técnico e operacional:*

Ana Carolina Alves Oliveira Lima  
Daniel Victor Hilário Costa

*Colaboração:*

Equipe Cgan/Conjur/MS

*Editora responsável:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria-Executiva  
Subsecretaria de Assuntos Administrativos  
Coordenação-Geral de Documentação e Informação  
Coordenação de Gestão Editorial  
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Anexo, 3º andar, sala 374-A  
CEP: 70058-900 – Brasília/DF  
Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7791  
E-mail: [editora.ms@saude.gov.br](mailto:editora.ms@saude.gov.br)

*Equipe editorial:*

Normalização: Luciana Cerqueira Brito  
Revisão textual: Tatiane Souza  
Design editorial: Marcos Melquiades

---

#### Ficha Catalográfica

---

Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação-Geral de Atos Normativos

Manual de elaboração de atos normativos [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Coordenação-Geral de Atos Normativos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2023.

93 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_elaboracao\\_atos\\_normativos.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_elaboracao_atos_normativos.pdf)  
ISBN 978-65-5993-440-9

1. Ato Normativo. 2. Normas Jurídicas. 3. Legislação em saúde. I. Título.

CDU 614:340.1

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2022/0588

*Título para indexação:*

Normative Acts Drafting Manual for the Brazilian Ministry of Health

# SUMÁRIO

	<b>APRESENTAÇÃO</b>	<b>6</b>
<b>1</b>	<b>FUNDAMENTOS DA ELABORAÇÃO NORMATIVA</b>	<b>7</b>
1.1	Funções das normas jurídicas	7
1.2	Hierarquia das normas jurídicas	8
1.3	Espécies de atos normativos	9
1.3.1	Normas legais	9
1.3.2	Normas infralegais	9
1.3.2.1	Decreto	9
1.3.2.2	Portaria	10
1.3.2.3	Resolução	10
1.3.2.4	Instrução normativa	10
1.4	Atos normativos <i>stricto sensu</i> e de efeito concreto	10
<b>2</b>	<b>ELABORAÇÃO E ANÁLISE DE ATOS NORMATIVOS</b>	<b>12</b>
2.1	Procedimento geral de elaboração de políticas públicas e programas	12
2.2	Análise de Impacto Regulatório	14
2.3	Legislação básica a ser observada na elaboração de ato normativo	16
2.4	Questões a serem observadas na concepção da política/programa para elaboração do ato normativo	16
2.5	Manifestações técnicas e de mérito	20
2.6	Submissão para consulta pública e aos colegiados do Sistema Único de Saúde	24
2.7	Manifestação jurídica	31
2.8	Instrução processual, tramitação e subscrição	34
<b>3</b>	<b>PROPOSIÇÃO E ANÁLISE DE NORMAS LEGAIS E DECRETOS</b>	<b>37</b>
3.1	Propostas a serem submetidas à Casa Civil	37

3.1.1	Propostas iniciadas no âmbito do próprio Ministério.....	37
3.1.2	Propostas iniciadas no âmbito de outros Ministérios.....	38
3.2	Projetos em trâmite no Congresso Nacional.....	39
3.3	Projetos em fase de sanção presidencial.....	40
<b>4</b>	<b>EDIÇÃO DE PORTARIAS NORMATIVAS.....</b>	<b>42</b>
4.1	Portarias normativas sobre assuntos de saúde.....	42
4.2	Portarias sobre a atuação interna da Pasta.....	44
4.3	Portarias de efeito concreto.....	45
4.3.1	Portaria de delegação de competências.....	46
4.4	Portaria de criação de colegiado.....	49
4.4.1	Portaria de colegiado no âmbito interno das Secretarias.....	51
4.5	Portaria de habilitação e de transferência de recursos do SUS.....	51
<b>5</b>	<b>TÉCNICA LEGISLATIVA E ASPECTOS REDACIONAIS.....</b>	<b>52</b>
5.1	Requisitos formais.....	53
5.1.1	Estrutura geral.....	53
5.1.2	Parte preliminar.....	57
5.1.2.1	Epígrafe.....	57
5.1.2.2	Ementa ou rubrica.....	57
5.1.2.3	Preâmbulo.....	57
5.1.3	Parte normativa.....	58
5.1.3.1	Agrupamento dos artigos.....	58
5.1.4	Parte final.....	65
5.1.4.1	Cláusula de revogação.....	66
5.1.4.2	Cláusula de vigência.....	67
5.1.4.3	Assinatura.....	68
5.1.4.4	Anexos.....	68

5.1.5	Redação.....	68
5.2	Modificação de atos normativos.....	71
5.2.1	Alteração.....	71
5.2.2	Revogação.....	73
5.2.3	Republicação e retificação.....	73
<b>6</b>	<b>PUBLICAÇÃO E CONSULTA DE NORMAS.....</b>	<b>76</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>78</b>
	<b>ANEXOS.....</b>	<b>86</b>
	Anexo A – Exemplo de Padronização Gráfica.....	86
	Anexo B – Exemplo de Alteração de Portaria de Consolidação.....	88
	Anexo C – Exemplo de Padronização Gráfica de Portaria de Alteração.....	90
	Anexo D – Modelo de Portaria sobre Colegiados.....	92

# APRESENTAÇÃO

Este manual foi elaborado pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (Conjur-MS), órgão setorial da Advocacia-Geral da União (AGU), no exercício de sua atribuição de atuar, em conjunto com os órgãos técnicos do Ministério da Saúde, na elaboração de propostas de atos normativos que serão submetidas ao ministro de Estado da Saúde.

A construção deste documento contou com a experiência dos integrantes da Conjur-MS no assessoramento à atividade normativa no âmbito da Administração Federal e, especialmente, do Ministério da Saúde. Desse modo, a presente obra pretende ser um guia prático e fornecer orientações acerca de temas cujo assessoramento jurídico tem ocorrido com mais frequência no decorrer dos últimos anos.

Espera-se que este material contribua com a uniformização e a padronização do processo de elaboração de atos normativos no Ministério da Saúde, a fim de facilitar e aprimorar o trabalho dos servidores e gestores da Pasta responsáveis pelas diversas etapas que englobam a elaboração normativa.

Este manual, que será atualizado, aperfeiçoado e ampliado permanentemente, tem por objetos o contato inicial e a familiarização com o universo da elaboração normativa. Assim, não há o propósito de abranger e/ou esgotar todos os aspectos dessa atividade, cujas nuances e especificidades a Conjur-MS encontra-se sempre à disposição para análise e assessoramento, conforme suas competências institucionais.

# 1 FUNDAMENTOS DA ELABORAÇÃO NORMATIVA

## 1.1 Funções das normas jurídicas

De acordo com o jurista Rudolf von Ihering (*apud* FONSECA, 1979, p. 310), “[...] o conteúdo da norma é um pensamento, uma proposição (proposição jurídica), mas uma proposição de natureza prática, isto é, uma orientação para a ação humana; a norma é, portanto, uma regra, conforme a qual nos devemos guiar”, imperativamente.

As normas jurídicas compõem o chamado ordenamento jurídico, regulando os diversos aspectos das relações estabelecidas em sociedade. No âmbito das atividades finalísticas ministeriais do Poder Executivo federal, destacam-se as normas que tratam das políticas públicas, dispendo sobre direitos, obrigações, organização e funcionamento dos órgãos estatais, com o objetivo de concretizar os mandamentos da Constituição.

No Estado de Direito, as normas jurídicas cumprem a tarefa de concretizar a Constituição. Elas devem criar os fundamentos de justiça e de segurança que assegurem um desenvolvimento social harmônico em um contexto de paz e de liberdade. Esses complexos objetivos da norma jurídica são expressos nas funções:

- a) de integração: a lei cumpre função de integração ao compensar as diferenças jurídico-políticas no quadro de formação da vontade do Estado (desigualdades sociais, regionais etc.);
- b) de planificação: a lei é o instrumento básico de organização, de definição e de distribuição de competências;
- c) de proteção: a lei cumpre função de proteção contra o arbítrio ao vincular os próprios órgãos do Estado;
- d) de regulação: a lei cumpre função reguladora ao direcionar condutas por meio de modelos; e
- e) de inovação: a lei cumpre função de inovação na ordem jurídica e no plano social (HILL, 1982, p. 22; BRASIL, 2018c, p. 104).

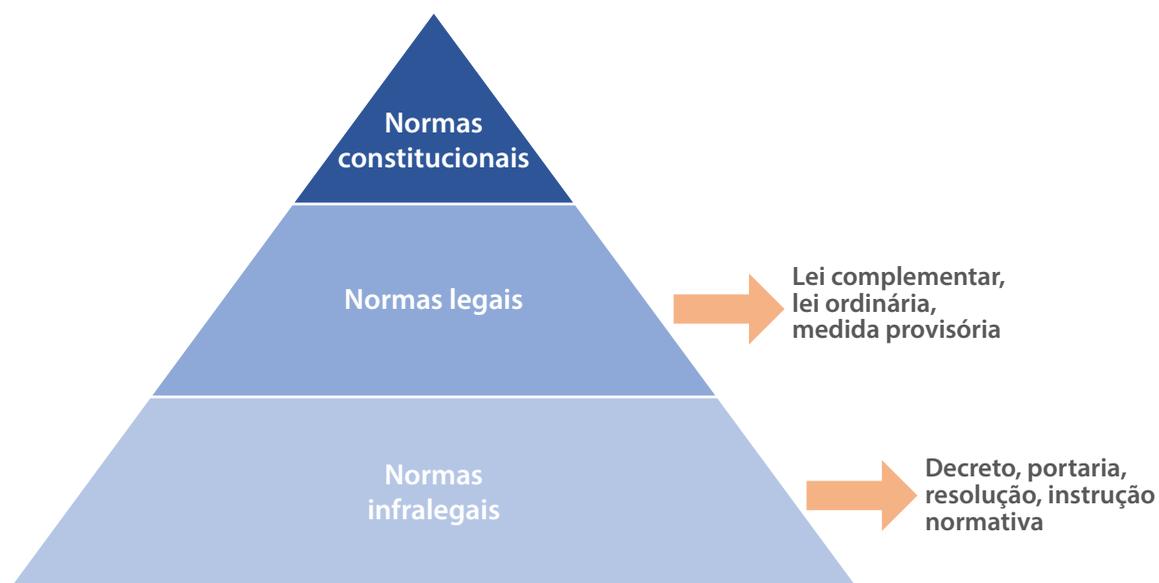
Embora este manual traga orientações gerais acerca da elaboração de atos normativos, qualquer que seja seu conteúdo, será priorizado o enfoque na elaboração de normas gerais e abstratas que versem sobre a área finalística do Ministério da Saúde, especialmente aquelas que tratam de políticas públicas de saúde.

## 1.2 Hierarquia das normas jurídicas

As normas jurídicas compõem um sistema, seguindo uma lógica hierarquizada. A tese do escalonamento de normas, em que há supremacia da Constituição, estando as demais normas subordinadas a esta, foi amplamente difundida pelo jurista austríaco Hans Kelsen. Desse modo, a teoria da hierarquia das normas ficou conhecida como pirâmide de Kelsen, sendo aplicável ao ordenamento jurídico brasileiro.

A seguir, tem-se uma figura para visualização simplificada da “estrutura geral” dessa pirâmide normativa. Cabe advertir, contudo, que essa estrutura geral comporta nuances, às quais não caberiam detalhamento nesta oportunidade, considerando o objetivo deste Manual. Entre essas nuances, no entanto, merece destaque a previsão do § 3º do art. 5º da Constituição, que estabelece que os tratados e as convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. Cabe menção, também, à espécie normativa de decretos autônomos, que possuem efeitos semelhantes aos da lei ordinária, limitados às regras de organização e ao funcionamento da Administração Federal, incluídas na Constituição pela Emenda Constitucional n.º 32, de 2001.

**Figura 1** – Estrutura geral da pirâmide normativa



Fonte: elaboração própria (2022).

Descrição da imagem: a imagem é uma pirâmide composta por três “níveis”. No topo, na cor azul-escuro, estão as “normas constitucionais”. No meio, na cor azul médio, estão as “normas legais”. Imediatamente ao lado, há uma seta na cor laranja. Após a seta, está escrito “Lei complementar, lei ordinária, medida provisória”. Na base, na cor azul-claro, estão as “normas infralegais”. Imediatamente ao lado, há uma seta na cor laranja. Após a seta, está escrito “Decreto, portaria, resolução, instrução normativa”. A ideia geral da imagem é demonstrar a hierarquia das normas no Brasil.

Como regra geral, as normas jurídicas devem estar em consonância com as regras hierarquicamente superiores, sob pena de a norma inferior ser considerada inconstitucional ou ilegal.

### 1.3 Espécies de atos normativos

#### 1.3.1 Normas legais

As normas de status legal (exemplos: lei complementar, lei ordinária e medida provisória) materializam o chamado princípio da legalidade, disposto no inciso II do art. 5º da Constituição, que determina que “[...] ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (BRASIL, 1988, on-line). As normas legais, portanto, devem observar as balizas constitucionais.

O processo legislativo está previsto na Constituição e compreende as seguintes etapas: iniciativa, discussão, deliberação, sanção ou veto, promulgação e publicação. A Constituição estabelece, ainda, as matérias em que a iniciativa de projetos de lei é privativa e determina, no art. 61, as matérias reservadas ao chefe do Poder Executivo.

No que se refere à instituição de políticas públicas, as normas de status legal são utilizadas, em geral, quando há necessidade de criar direitos e obrigações ainda não previstos no ordenamento jurídico, além das demais hipóteses exigidas pela Constituição.

#### 1.3.2 Normas infralegais

As normas infralegais são aquelas editadas diretamente pelas autoridades públicas, podendo ser consideradas como atos administrativos. De acordo com Hely Lopes Meirelles (2006), ato administrativo normativo é aquele que contém um comando geral do Executivo, visando à correta aplicação da lei.

No âmbito da Administração Pública Federal, os atos administrativos normativos mais utilizados são: decreto, portaria, resolução e instrução normativa.

##### 1.3.2.1 Decreto

No âmbito do Poder Executivo federal, o decreto é ato de competência do presidente da República, sendo usualmente utilizado, em relação à normatização de políticas públicas, para expedir regulamentos visando à fiel execução das leis (art. 84, IV, Constituição). Tal necessidade decorre, geralmente, do fato de a lei trazer disposições, por vezes, com menor densidade normativa, demandando maior detalhamento para que sua execução seja ordenada e uniforme.

Os decretos são referendados pelos ministros de Estado, conforme suas competências materiais (art. 87, II, Constituição), e não podem criar direitos e obrigações não previstos em lei ou na Constituição.

#### 1.3.2.2 Portaria

No que se refere às políticas públicas, a portaria é o ato normativo pelo qual o ministro de Estado, no âmbito de sua competência material, expede instruções para a aplicação de leis e decretos (art. 87, II, Constituição). A portaria também pode ser utilizada, internamente, para exercer a orientação, a coordenação e a supervisão dos órgãos e entidades da Administração Federal na área de competência do ministro de Estado (art. 87, I, Constituição). Ela não pode criar direitos e obrigações que não estejam previstos em lei ou na Constituição.

#### 1.3.2.3 Resolução

As resoluções são atos normativos editados por colegiados com competência deliberativa. O padrão formal utilizado para resoluções, usualmente, é o mesmo das portarias.

#### 1.3.2.4 Instrução normativa

As instruções normativas são atos normativos que orientam a execução das normas vigentes pelos agentes públicos, sem, contudo, inovar a ordem jurídica. Desse modo, a instrução normativa seria uma norma complementar administrativa, podendo ser expedida pelos dirigentes dos órgãos e das unidades da administração. O padrão formal utilizado para instrução normativa, usualmente, também é o mesmo das portarias.

### 1.4 Atos normativos *stricto sensu* e de efeito concreto

É possível classificar os atos normativos conforme o escopo de relações que seu conteúdo disciplina.

Com efeito, um ato normativo pode trazer disposições gerais e abstratas, orientando o tratamento de diversos casos que se enquadrem na situação normatizada, e não apenas de um único caso. Consubstanciam-se, nessa hipótese, em normas em sentido material, sendo dotadas de abstração e generalidade.

Por outro lado, também é possível que um ato normativo discipline apenas uma situação específica, hipótese em que seria um ato administrativo que decide sobre um caso concreto. Nesse sentido, são atos normativos de efeito concreto os que

estabelecem, por si mesmos e de forma específica, o resultado pretendido na prática e os que preveem regra de conduta individual e imediata.

Desse modo, tem-se a seguinte classificação dos atos normativos quanto às relações por eles disciplinadas:

**atos normativos *stricto sensu*:** aqueles que sejam dotados de generalidade e abstração, disciplinando situações indetermináveis;

**atos normativos de efeito concreto:** aqueles que disciplinem situações concretas, sendo desprovidos de generalidade e abstração, com destinatários individualizados.

## 2 ELABORAÇÃO E ANÁLISE DE ATOS NORMATIVOS

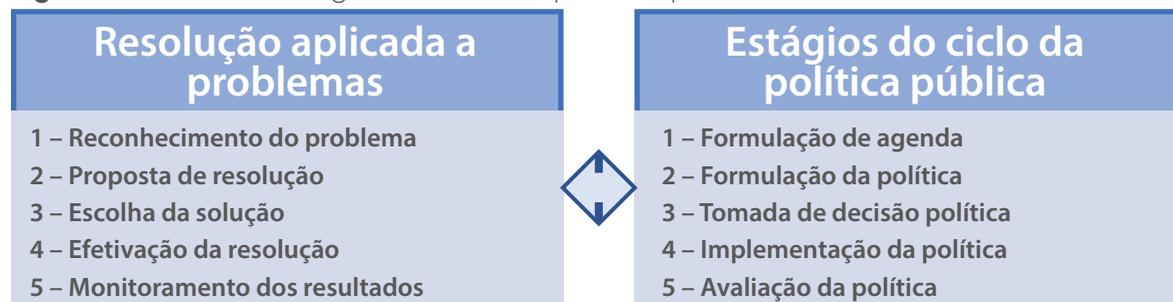
### 2.1 Procedimento geral de elaboração de políticas públicas e programas

A elaboração normativa pressupõe a existência de uma série de atividades dos agentes públicos que devem ser realizadas previamente à proposição do ato. No que tange às políticas públicas, existe uma metodologia amplamente difundida na bibliografia acerca das etapas de seu ciclo.

Sobre o conceito de políticas públicas, o Tribunal de Contas da União (TCU), na obra *Referencial para Avaliação de Governança em Políticas Públicas*, define que políticas públicas são “[...] um conjunto articulado e estruturado de ações e incentivos que buscam alterar uma realidade em resposta a demandas e interesses dos atores envolvidos [...] dispõem usualmente sobre ‘o que fazer’ (ações), ‘aonde chegar’ e ‘como fazer’” (BRASIL, 2014, p. 21). Desse modo, política pública diz respeito “[...] à mobilização político-administrativa para articular e alocar recursos e esforços para tentar solucionar dado problema coletivo” (BRASIL, 2014, p. 21).

O documento citado traz, ainda, explanação acerca do ciclo de políticas públicas, que é o conjunto articulado das macroetapas de formulação, implementação e avaliação. Assim, “[...] as tradicionais divisões do ciclo político nas várias propostas na bibliografia se diferenciam apenas gradualmente, possuindo em comum as fases da formulação, da implementação e do controle dos impactos das políticas” (FREY, 2000 *apud* BRASIL, 2014, p. 21), conforme figura a seguir.

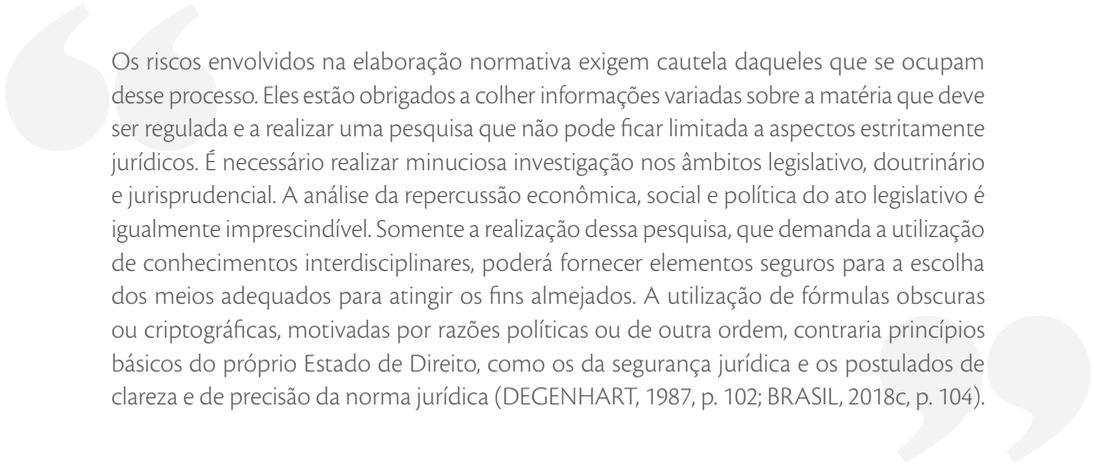
**Figura 2** – Os cinco estágios do ciclo de políticas públicas



Fonte: adaptada de Howlett, Ramesh e Perl (2013, p. 16).

Descrição da imagem: a imagem é composta por dois “quadros”. A intenção é mostrar que, no âmbito das políticas públicas, a resolução aplicada a problemas influencia nos estágios do ciclo da política pública, e vice-versa. No quadro à esquerda, o título é “Resolução aplicada a problemas”. A resolução aplicada a problemas é composta por cinco etapas: “reconhecimento do problema”; “proposta de resolução”; “escolha da solução”; “efetivação da resolução”; e “monitoramento dos resultados”. No quadro à direita, o título é “Estágios do ciclo da política pública”. Os estágios são cinco, a saber: “formulação de agenda”; “formulação da política”; “tomada de decisão política”; “implementação da política”; e “avaliação da política”. Ambos os quadros possuem tom azul médio/azul-claro.

A elaboração normativa demanda, portanto, prévia e minuciosa análise das ações a serem adotadas pelo poder público, sendo necessária avaliação técnica e estratégica que embasa as medidas propostas e a opção política para a tomada de decisão. Assim, a atividade normativa envolve elementos muito além dos aspectos estritamente jurídicos e de técnica legislativa.

A graphic element consisting of a large, light gray quotation mark on the left side and a smaller, light gray quotation mark on the right side, framing the text block.

Os riscos envolvidos na elaboração normativa exigem cautela daqueles que se ocupam desse processo. Eles estão obrigados a colher informações variadas sobre a matéria que deve ser regulada e a realizar uma pesquisa que não pode ficar limitada a aspectos estritamente jurídicos. É necessário realizar minuciosa investigação nos âmbitos legislativo, doutrinário e jurisprudencial. A análise da repercussão econômica, social e política do ato legislativo é igualmente imprescindível. Somente a realização dessa pesquisa, que demanda a utilização de conhecimentos interdisciplinares, poderá fornecer elementos seguros para a escolha dos meios adequados para atingir os fins almejados. A utilização de fórmulas obscuras ou criptográficas, motivadas por razões políticas ou de outra ordem, contraria princípios básicos do próprio Estado de Direito, como os da segurança jurídica e os postulados de clareza e de precisão da norma jurídica (DEGENHART, 1987, p. 102; BRASIL, 2018c, p. 104).

Efetivamente, a orientação da Controladoria-Geral da União (CGU) é de que a avaliação das políticas públicas deve iniciar no nascedouro, por meio da análise *ex ante*, para evitar erros de formulação e de desenho. Durante sua execução, deve haver um constante monitoramento das ações realizadas.

Sobre a análise *ex ante*, para construir a expertise dos órgãos do governo federal, foram desenvolvidos estudos, capacitações e formações técnicas, notadamente pela Escola Nacional de Administração Pública (Enap), pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), pela Casa Civil da Presidência da República, pela CGU, entre outros órgãos.

A atividade normativa, contudo, não se encerra após a edição do ato. Depois da implementação da ação governamental, a análise *ex post* permite maior clareza sobre os resultados previstos da ação, proporcionando avaliar se os resultados efetivos condizem com o objetivo traçado (resultado esperado e meta proposta *ex ante*) no desenho original da política pública, para a solução do problema diagnosticado. Portanto, há necessidade constante de avaliar o resultado da norma em vigor, devendo ser proposta, quando for o caso, sua alteração.

Para mais detalhes e orientações acerca da metodologia de formulação de políticas públicas, programas e ações no âmbito do Poder Executivo federal, sugere-se a leitura das seguintes obras:



*Avaliação de Políticas Públicas: Guia Prático de Análise Ex Ante*, da Casa Civil da Presidência da República e da Controladoria-Geral da União.

*Como Elaborar Modelo Lógico: Roteiro para Formular Programas e Organizar Avaliação*, do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

## 2.2 Análise de Impacto Regulatório

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um processo sistemático de análise com base em evidências, cuja finalidade é avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, orientando e subsidiando, assim, a tomada de decisão (ANVISA, 2021).

A obrigatoriedade de realização de AIR é, atualmente, prevista na Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019; na Lei n.º 13.874, de 20 de setembro de 2019; e no Decreto n.º 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta ambas as leis e dispõe sobre seu conteúdo, requisitos mínimos e hipóteses de dispensa ou não obrigatoriedade.

O objetivo primordial da AIR é a melhoria da qualidade regulatória na elaboração e revisão de atos normativos, possibilitando, conseqüentemente, melhor compreensão dos impactos das ações governamentais na vida dos cidadãos. Ademais, a AIR visa integrar os diversos objetivos da política pública, assegurar a transparência e a participação social no processo decisório e aperfeiçoar as atividades de controle e fiscalização da política (OECD, ©1997).

O procedimento para elaboração de AIR e a referência a metodologias estão delineados no Decreto n.º 10.411, de 2020. No âmbito da Administração Pública, há, ainda, diversos documentos produzidos para auxiliar na construção do processo de AIR, entre eles:

as “Orientações para a Execução da Análise de Impacto Regulatório no Ministério da Saúde: Descritivo do Processo Decisório”, do Ministério da Saúde;

o “Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)”, do Ministério da Economia; e

as “Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR”, da Casa Civil da Presidência da República.

De acordo com o art. 3º do Decreto n.º 10.411, de 2020, “[...] a edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR” (BRASIL, 2020, on-line). Portanto, a regra é a elaboração de AIR, mas o referido decreto elenca hipóteses em que não é aplicável ou dispensada.

Nesse sentido, nos termos do § 2º do art. 3º do Decreto n.º 10.411, de 2020, **a elaboração de AIR não é aplicável para atos normativos:**

- I - de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno do órgão ou da entidade;
- II - de efeitos concretos, destinados a disciplinar situação específica, cujos destinatários sejam individualizados;
- III - que disponham sobre execução orçamentária e financeira;
- IV - que disponham estritamente sobre política cambial e monetária;
- V - que disponham sobre segurança nacional; e
- VI - que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito (BRASIL, 2020, on-line).

Por sua vez, as **hipóteses de dispensa** estão previstas no art. 4º do referido decreto:

- I - urgência;
- II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;
- III - ato normativo considerado de baixo impacto;
- IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;
- V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou hígidez:
  - a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;
  - b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou
  - c) dos sistemas de pagamentos;
- VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;
- VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e
- VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto n.º 10.229, de 5 de fevereiro de 2020 (BRASIL, 2020, on-line).

Nos casos de dispensa de AIR em razão de urgência, os atos normativos expedidos serão objeto de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), no prazo de três anos, contados da data da entrada em vigor da norma.

### 2.3 Legislação básica a ser observada na elaboração de ato normativo

Como visto, a elaboração normativa demanda prévia análise técnica e de mérito, que fundamentará a decisão pela edição ou não do ato. A legislação básica a ser observada na elaboração de atos normativos, no âmbito do Ministério da Saúde, é a seguinte:

**Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998** – Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

**Decreto n.º 9.191, de 1º de novembro de 2017** – Estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao presidente da República pelos ministros de Estado.

**Portaria GM/MS n.º 2.500, de 28 de setembro de 2017** – Dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde.

**Decreto n.º 10.139, de 28 de novembro de 2019** – Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.

**Decreto n.º 10.411, de 30 de junho de 2020** – Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei n.º 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019.

### 2.4 Questões a serem observadas na concepção da política/programa para elaboração do ato normativo

Na fase da concepção da política pública ou da formação da agenda, devem ser observadas as orientações definidas na legislação mencionada a seguir. O Decreto n.º 9.191, de 2017, possui um anexo intitulado “Questões a Serem Analisadas Quando da Elaboração de Atos Normativos no Âmbito do Poder Executivo Federal”, com um roteiro para orientar a elaboração do ato normativo. A seguir, estão relacionados alguns dos itens constantes no referido anexo.

**DECRETO N.º 9.191, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2017****Diagnóstico**

1. Alguma providência deve ser tomada?
  - 1.1. Qual é o objetivo pretendido?
  - 1.2. Quais foram 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 é o número de casos a resolver?
  - 1.7. O que poderá acontecer se nada for feito? (Exemplo: o problema se agravará? Permanecerá estável? Poderá ser superado pela própria dinâmica social, sem a intervenção do Estado? Com que consequências?)

**Alternativas**

- [...]
2. Quais são as alternativas disponíveis?
- [...]

**Competência legislativa**

3. A União deve tomar alguma providência? A União dispõe de competência constitucional ou legal para fazê-lo?
- [...]

**Necessidade de lei**

4. Deve ser proposta edição de lei?
- [...]
- 4.3. Se não for o caso de se propor edição de lei, a matéria deve ser disciplinada por decreto? Por que não seria suficiente portaria?
  - 4.4. Existe fundamento legal suficiente para a edição de ato normativo secundário? Qual?
- [...]

**Norma temporária**

6. A norma deve ter prazo de vigência limitado?
- 6.1. Seria o caso de editar norma temporária?
- [...]

**Densidade do ato normativo**

- [...]
- 9.4. A matéria já não teria sido regulada em outras disposições de hierarquia superior (regras redundantes que poderiam ser evitadas)?
- [...]
- 9.5. Quais são as regras já existentes que serão afetadas pela disposição pretendida? São regras dispensáveis?
- [...]

**Compreensão do ato normativo**

14. O ato normativo corresponde às expectativas dos cidadãos e é inteligível para todos?

14.1. O ato normativo proposto será entendido e aceito pelos cidadãos?

14.2. Os destinatários da norma podem entender o vocabulário utilizado, a organização e a extensão das frases e das disposições, a sistemática, a lógica e a abstração?

**Exequibilidade**

15. O ato normativo é exequível?

[...]

15.2. As disposições podem ser aplicadas diretamente?

[...]

15.6. Quais órgãos ou instituições devem assumir a responsabilidade pela execução das medidas?

[...]

15.10. A regra pretendida foi submetida a testes sobre a possibilidade de sua execução com a participação das autoridades encarregadas de aplicá-la? Por que não? A que conclusão se chegou?

**Análise de custos envolvidos**

16. Existe relação equilibrada entre custos e benefícios? Procedeu-se a análise?

16.1. Qual o ônus a ser imposto aos destinatários da norma?

[...]

16.3. As medidas pretendidas impõem despesas adicionais ao orçamento da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios? Quais são as possibilidades existentes para enfrentarem esses custos adicionais?

16.4. Quais são as despesas indiretas dos entes públicos com a medida? Quantos servidores públicos terão de ser alocados para atender as novas exigências e qual é o custo estimado com eles? Qual o acréscimo previsto para a despesa de custeio?

[...]

16.6. Há previsão orçamentária suficiente e específica para a despesa? É necessária a alteração prévia da legislação orçamentária?

**Simplificação administrativa**

17. O ato normativo implicará redução ou ampliação das exigências procedimentais?

[...]

**Prazo de vigência e de adaptação**

18. Há necessidade de *vacatio legis* ou de prazo para adaptação da administração e dos particulares?

[...]

**Avaliação de resultados**

19. Como serão avaliados os efeitos do ato normativo?

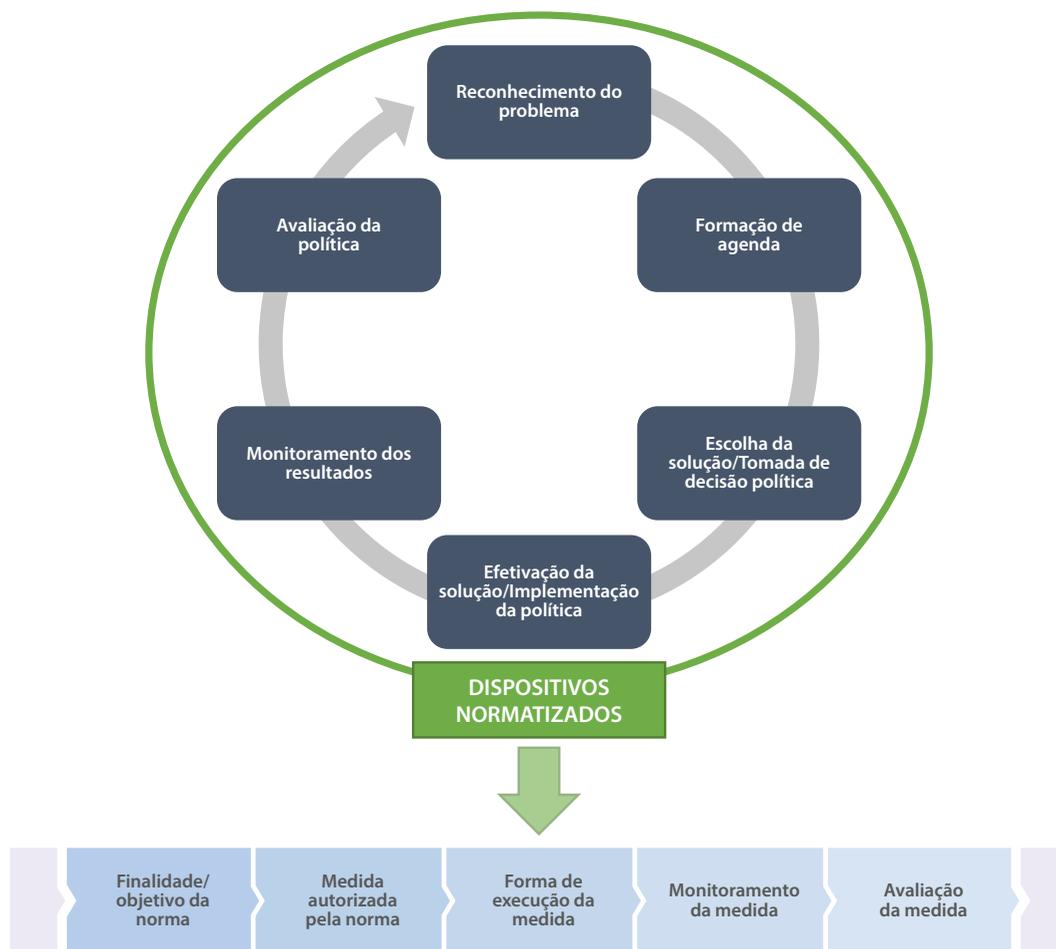
19.1. Qual a periodicidade da avaliação de resultados do ato normativo?

19.2. Como ocorrerá a reversão das medidas em caso de resultados negativos ou insuficientes?

Após a superação das questões relativas à concepção da política/programa a ser implementado, deve ser elaborado o **projeto de ato normativo**.

Considerando os estágios do ciclo de políticas públicas elencados anteriormente, o ato normativo que as institui tem a função de traduzir para a linguagem jurídica as medidas adotadas ao longo dessas etapas. Desse modo, a normatização de política pública, ou de programa de governo, para que possa fornecer mais clareza e transparência aos seus destinatários, deve abordar, no mínimo, as seguintes macroetapas:

**Figura 3** – Macroetapas da normatização de política pública ou de programa de governo



Fonte: adaptada de Howlett, Ramesh e Perl (2013, p. 16).

Descrição da imagem: a imagem é composta por um ciclo nas cores azul-escuro, cinza-claro e verde. O ciclo inicia no reconhecimento do problema. Após isso, tem-se a formação de agenda e a escolha da solução/tomada de decisão política. Em seguida, está a efetivação da solução/implementação da política. Por fim, há o monitoramento dos resultados e a avaliação da política. Cada etapa está destacada em um retângulo próprio, com organização em sentido horário. O referido ciclo está posicionado dentro de um círculo maior verde. Na parte inferior do círculo verde, há um retângulo, também verde, em que está escrito “dispositivos normatizados”. Imediatamente abaixo, há uma espécie de “processo”. Esse processo é composto por retângulos e pequenas setas, na cor azul-claro. Da esquerda para a direita, os seguintes textos compõem o processo: “Finalidade/objetivo da norma”; “Medida autorizada pela norma”; “Forma de execução da medida”; “Monitoramento da medida”; e “Avaliação da medida”.

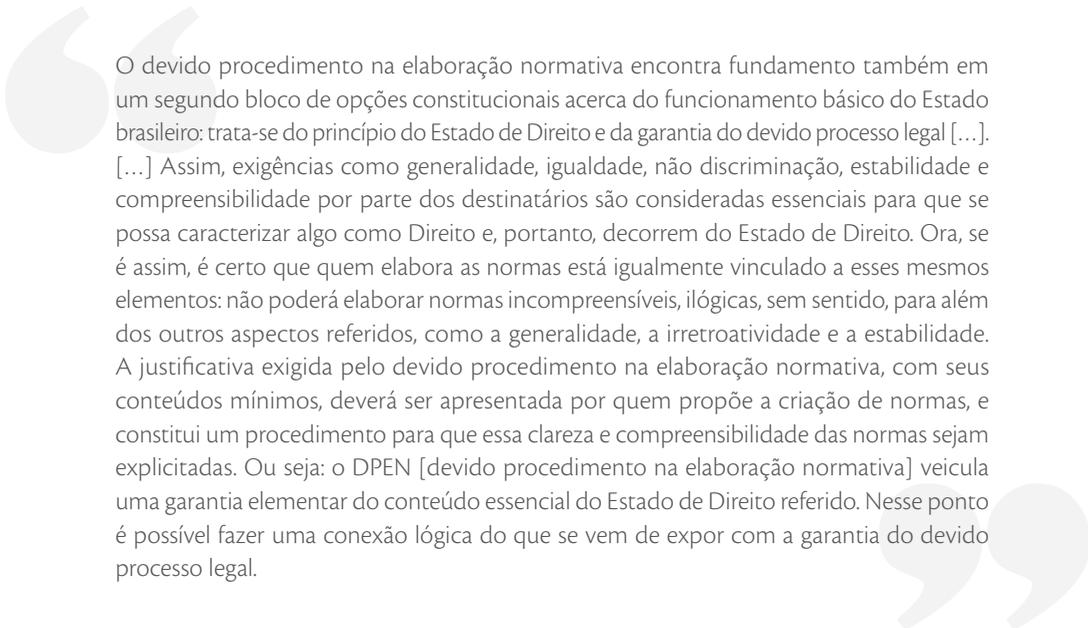
Nesse sentido, a elaboração normativa deve considerar todas essas fases, de modo que não é adequada a ausência de explicitação clara dessas etapas no projeto de ato normativo, tendo em vista os princípios da transparência, da moralidade e da publicidade, bem como em observância aos preceitos de governança pública, em especial os constantes no Decreto n.º 9.203, de 22 de novembro de 2017.

As questões específicas acerca das portarias do Ministério da Saúde que tratam de políticas públicas de saúde são abordadas no tópico 4 deste Manual. Já os aspectos redacionais e de técnica legislativa a serem observados na elaboração do projeto de ato normativo são abordados no tópico 5.

## 2.5 Manifestações técnicas e de mérito

A elaboração de normas jurídicas deve observar as diretrizes estabelecidas pela Constituição, que, entre outros preceitos, elencou os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade e da eficiência, aplicáveis à Administração Pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

Nesse sentido, a explicitação das justificativas para a elaboração de uma norma jurídica advém do próprio conceito de Estado de Direito e da garantia do devido processo legal, conforme explica Ana Paula de Barcellos (2017, on-line):



O devido procedimento na elaboração normativa encontra fundamento também em um segundo bloco de opções constitucionais acerca do funcionamento básico do Estado brasileiro: trata-se do princípio do Estado de Direito e da garantia do devido processo legal [...]. [...] Assim, exigências como generalidade, igualdade, não discriminação, estabilidade e compreensibilidade por parte dos destinatários são consideradas essenciais para que se possa caracterizar algo como Direito e, portanto, decorrem do Estado de Direito. Ora, se é assim, é certo que quem elabora as normas está igualmente vinculado a esses mesmos elementos: não poderá elaborar normas incompreensíveis, ilógicas, sem sentido, para além dos outros aspectos referidos, como a generalidade, a irretroatividade e a estabilidade. A justificativa exigida pelo devido procedimento na elaboração normativa, com seus conteúdos mínimos, deverá ser apresentada por quem propõe a criação de normas, e constitui um procedimento para que essa clareza e compreensibilidade das normas sejam explicitadas. Ou seja: o DPEN [devido procedimento na elaboração normativa] veicula uma garantia elementar do conteúdo essencial do Estado de Direito referido. Nesse ponto é possível fazer uma conexão lógica do que se vem de expor com a garantia do devido processo legal.

É possível concluir que a edição de atos normativos deve ser motivada e precedida de manifestação escrita que exponha os motivos que levaram os agentes públicos a propor ou editar o ato normativo, fundamentados nas questões técnicas envolvidas e nas escolhas de mérito (conveniência e oportunidade) adotadas.

Especificamente sobre a edição de normas no âmbito ministerial, é preciso observar as exigências legais, especialmente as regras dispostas na Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Dessa forma, segue o que dispõem a Lei n.º 9.784, de 1999, e a Lei n.º 4.717, de 29 de junho de 1965:

#### **LEI N.º 9.784, DE 29 DE JANEIRO DE 1999**

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

§ 2º Na solução de vários assuntos da mesma natureza, pode ser utilizado meio mecânico que reproduza os fundamentos das decisões, desde que não prejudique direito ou garantia dos interessados.

§ 3º A motivação das decisões de órgãos colegiados e comissões ou de decisões orais constará da respectiva ata ou de termo escrito.

**LEI N.º 4.717, DE 29 DE JUNHO DE 1965**

Art. 2º São nulos os atos lesivos ao patrimônio das entidades mencionadas no artigo anterior, nos casos de:

[...]

d) inexistência dos motivos;

[...]

Parágrafo único. Para a conceituação dos casos de nulidade observar-se-ão as seguintes normas:

[...]

d) a inexistência dos motivos se verifica quando a matéria de fato ou de direito, em que se fundamenta o ato, é materialmente inexistente ou juridicamente inadequada ao resultado obtido;

[...]

De acordo com Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2017, on-line), motivo é o pressuposto de fato e de direito que serve de fundamento ao ato administrativo:

Pressuposto de direito é o dispositivo legal em que se baseia o ato. Pressuposto de fato, como o próprio nome indica, corresponde ao conjunto de circunstâncias, de acontecimentos, de situações que levam a Administração a praticar o ato. [...] A ausência de motivo ou a indicação de motivo falso invalidam o ato administrativo. [...] Motivação é a exposição dos motivos, ou seja, é a demonstração, por escrito, de que os pressupostos de fato realmente existiram. [...] a motivação é que permite a verificação, a qualquer momento, da legalidade do ato, até mesmo pelos demais Poderes do Estado.

As manifestações técnicas que fundamentam a elaboração normativa devem apresentar as principais questões enfrentadas que levaram à decisão da administração de editar o ato normativo. O documento que materializa a referida análise, trazendo essa motivação, geralmente, é denominado parecer de mérito ou nota técnica. Contudo, a nomenclatura não tem muita relevância, desde que seu conteúdo traga as informações essenciais à motivação do ato.

A manifestação técnica e de mérito deve ser elaborada e subscrita em observância às competências regimentais no âmbito da Pasta. Caso a matéria envolva a competência de mais de um setor, devem ser elaboradas manifestações por cada um deles, sendo possível, também, a edição de manifestações conjuntas. São questões essenciais a serem abordadas nas manifestações técnicas, conforme dispõe o art. 32 do Decreto n.º 9.191, de 2017:

**DECRETO N.º 9.191, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2017**

Art. 32. O parecer de mérito conterà:

I - a análise do problema que o ato normativo visa a solucionar;

II - os objetivos que se pretende alcançar;

III - a identificação dos atingidos pelo ato normativo;

IV - quando couber, a estratégia e o prazo para implementação;

V - na hipótese de a proposta implicar renúncia de receita, criação, aperfeiçoamento ou expansão da ação governamental, ou aumento de despesas:

a) a estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que entrar em vigor e nos dois subsequentes, da qual deverá constar, de forma clara e detalhada, as premissas e as metodologias de cálculo utilizadas, e indicará:

1. se a medida proposta foi considerada nas metas de resultados fiscais previstas na lei de diretrizes orçamentárias; e

2. a simulação que demonstre o impacto da despesa com a medida proposta; e

b) a declaração de que a medida apresenta:

1. adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual; e

2. compatibilidade com o plano plurianual, com a lei de diretrizes orçamentárias e com o art. 107 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias; e

c) a criação ou a prorrogação de benefícios de natureza tributária, da qual decorra renúncia de receita, deverá conter exposição justificada sobre o atendimento às condições previstas no art. 14 da Lei Complementar n.º 101, de 2000;

VI - quando couber, a análise do impacto da medida:

a) sobre o meio ambiente; e

b) sobre outras políticas públicas, inclusive quanto à interação ou à sobreposição;

VII - na hipótese de medida provisória ou de projeto de lei em regime de urgência, a análise das consequências do uso do processo legislativo regular; e

VIII - na hipótese de políticas públicas financiadas por benefícios de natureza tributária, financeira e creditícia previstos no § 6º do art. 165 da Constituição, as proposições deverão conter:

a) objetivos, metas e indicadores para acompanhamento e avaliação dos resultados alcançados; e

b) indicação do órgão responsável e do eventual corresponsável pela gestão da política.

Em se tratando de manifestação técnica para subsidiar e fundamentar a elaboração de ato normativo, é preciso colher a anuência da autoridade máxima da Secretaria pertinente.

Por sua vez, quando se tratar de ato normativo de natureza regulatória, a manifestação técnica deve observar as regras do Decreto n.º 10.411, de 2020, que

impõe a elaboração de AIR, cujo produto final é um relatório contendo os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e a minuta do ato normativo a ser editado.

Na hipótese de inaplicabilidade e dispensa de AIR, é necessária a elaboração de manifestação técnica e de mérito, que deverá observar os ditames do art. 32 do Decreto n.º 9.191, de 2017. Quando se tratar de dispensa de AIR em razão de urgência, a manifestação de mérito deverá conter, ainda, o problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar, de modo a subsidiar a elaboração da AIR, conforme determina o § 2º do art. 4º do Decreto n.º 10.411, de 2020.

## 2.6 Submissão para consulta pública e aos colegiados do Sistema Único de Saúde

No processo de elaboração normativa, a administração pode fazer uso da consulta pública, entendida como um mecanismo de participação da sociedade nos atos e decisões do poder público. Desse modo, as minutas prévias de atos normativos podem ser submetidas ao público em geral para o recebimento de comentários e sugestões. As manifestações recebidas no âmbito da consulta pública servem de subsídios e informações para a formulação do texto final do ato normativo.

Em relação aos aspectos jurídicos, o tema é regido, principalmente, pelas regras previstas na Lei n.º 9.784, de 1999; no Decreto-Lei n.º 4.657, de 4 de setembro de 1942; no Decreto n.º 9.830, de 10 de junho de 2019; no Decreto n.º 9.191, de 2017; e no Decreto n.º 10.411, de 2020.

### LEI N.º 9.784, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

Art. 31. Quando a matéria do processo envolver assunto de interesse geral, o órgão competente poderá, mediante despacho motivado, abrir período de consulta pública para manifestação de terceiros, antes da decisão do pedido, se não houver prejuízo para a parte interessada.

§ 1º A abertura da consulta pública será objeto de divulgação pelos meios oficiais, a fim de que pessoas físicas ou jurídicas possam examinar os autos, fixando-se prazo para oferecimento de alegações escritas.

§ 2º O comparecimento à consulta pública não confere, por si, a condição de interessado do processo, mas confere o direito de obter da Administração resposta fundamentada, que poderá ser comum a todas as alegações substancialmente iguais.

Art. 32. Antes da tomada de decisão, a juízo da autoridade, diante da relevância da questão, poderá ser realizada audiência pública para debates sobre a matéria do processo.

Art. 33. Os órgãos e entidades administrativas, em matéria relevante, poderão estabelecer outros meios de participação de administrados, diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente reconhecidas.

Art. 34. Os resultados da consulta e audiência pública e de outros meios de participação de administrados deverão ser apresentados com a indicação do procedimento adotado.

#### **DECRETO-LEI N.º 4.657, DE 4 DE SETEMBRO DE 1942**

Art. 29. Em qualquer órgão ou Poder, a edição de atos normativos por autoridade administrativa, salvo os de mera organização interna, poderá ser precedida de consulta pública para manifestação de interessados, preferencialmente por meio eletrônico, a qual será considerada na decisão.

§ 1º A convocação conterá a minuta do ato normativo e fixará o prazo e demais condições da consulta pública, observadas as normas legais e regulamentares específicas, se houver.  
[...]

#### **DECRETO N.º 9.830, DE 10 DE JUNHO DE 2019**

Art. 18. A edição de atos normativos por autoridade administrativa poderá ser precedida de consulta pública para manifestação de interessados, preferencialmente por meio eletrônico.

§ 1º A decisão pela convocação de consulta pública será motivada na forma do disposto no art. 3º.

§ 2º A convocação de consulta pública conterá a minuta do ato normativo, disponibilizará a motivação do ato e fixará o prazo e as demais condições.

§ 3º A autoridade decisora não será obrigada a comentar ou considerar individualmente as manifestações apresentadas e poderá agrupar manifestações por conexão e eliminar aquelas repetitivas ou de conteúdo não conexo ou irrelevante para a matéria em apreciação.

§ 4º As propostas de consulta pública que envolverem atos normativos sujeitos a despacho presidencial serão formuladas nos termos do disposto no Decreto n.º 9.191, de 1º de novembro de 2017.

#### **DECRETO N.º 9.191, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2017**

Art. 40. A proposta de ato normativo a ser submetida a consulta pública será encaminhada pelo titular do órgão ao qual está afeta a matéria, por meio de aviso dirigido ao Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, acompanhada da documentação referida no art. 30.

[...]

Art. 41. Na hipótese de a Casa Civil da Presidência da República concluir pela adequação, conveniência e oportunidade da proposta de ato normativo:

I - a íntegra da proposta e os termos da consulta serão publicados no Diário Oficial da União pela Casa Civil da Presidência da República; e

II - a consulta pública será disponibilizada no sítio eletrônico da Presidência da República e, caso se entenda conveniente, adicionalmente, no sítio eletrônico do órgão proponente.

[...]

Art. 42. As sugestões à consulta pública serão recebidas pela Casa Civil da Presidência da República e analisadas em conjunto com o órgão proponente.

[...]

Art. 43. No prazo de três meses após o término do recebimento das sugestões, o órgão proponente deverá encaminhar à Casa Civil da Presidência da República:

I - exposição de motivos com a proposta final de ato normativo; ou

II - justificativa da desistência da proposta.

#### DECRETO N.º 10.411, DE 30 DE JUNHO DE 2020

Art. 9º Na hipótese de o órgão ou a entidade competente optar, após a conclusão da AIR, pela edição, alteração ou revogação de ato normativo para enfrentamento do problema regulatório identificado, o texto preliminar da proposta de ato normativo poderá ser objeto de consulta pública ou de consulta aos segmentos sociais diretamente afetados pela norma.

Parágrafo único. A realização de consulta pública será obrigatória na hipótese do art. 9º da Lei n.º 13.848, de 2019.

Art. 10. O órgão ou a entidade competente poderá utilizar os meios e os canais que considerar adequados para realizar os procedimentos de participação social e de consulta pública de que tratam os art. 8º e 9º.

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o **caput** garantirão prazo para manifestação pública proporcional à complexidade do tema.

Art. 11. A disponibilização do texto preliminar da proposta de ato normativo objeto de consulta pública ou de consulta aos segmentos sociais diretamente afetados não obriga a sua publicação ou condiciona o órgão ou a entidade a adotar os posicionamentos predominantes.

[...]

Art. 18. Os órgãos e as entidades manterão os seus relatórios de AIR disponíveis para consulta em seu sítio eletrônico e garantirão acesso fácil a sua localização e identificação de seu conteúdo ao público em geral, ressalvados aqueles com restrição de acesso nos termos do disposto na Lei n.º 12.527, de 2011.

Art. 19. O órgão ou a entidade disponibilizará em sítio eletrônico a análise das informações e as manifestações recebidas no processo de consulta pública após a decisão final sobre a matéria.

Parágrafo único. O órgão ou entidade não está obrigado a comentar ou considerar individualmente as informações e manifestações recebidas e poderá agrupá-las por conexão ou eliminar as repetitivas e as de conteúdo não conexo ou irrelevante para a matéria em análise.

Como é possível observar, a submissão de matéria para consulta pública, como regra geral, é facultativa e pode ser utilizada pelas autoridades públicas, especialmente quando o ato normativo envolver assunto de interesse geral.

Contudo, é preciso estar atento às situações em que a consulta pública é obrigatória, a exemplo de indeferimento de requerimento para concessão ou renovação de Certificação de Entidades de Assistência Social (Cebas) (art. 26 da Lei n.º 12.101, de 27 de novembro de 2009) e de processo de incorporação de tecnologias pelo SUS (art. 19 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011).

Também cabe mencionar que a realização de consulta pública constitui diretriz de governança pública para a legitimidade, estabilidade e coerência do ordenamento jurídico, conforme o art. 4º, IX, do Decreto n.º 9.203, de 2017; o art. 9º do Decreto n.º 10.411, de 2020; e o art. 9º da Lei n.º 13.848, de 2019.

#### **DECRETO N.º 9.203, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2017**

Art. 4º São diretrizes da governança pública:

[...]

IX - editar e revisar atos normativos, pautando-se pelas boas práticas regulatórias e pela legitimidade, estabilidade e coerência do ordenamento jurídico e realizando consultas públicas sempre que conveniente;

[...]

#### **DECRETO N.º 10.411, DE 30 DE JUNHO DE 2020**

Art. 9º Na hipótese de o órgão ou a entidade competente optar, após a conclusão da AIR, pela edição, alteração ou revogação de ato normativo para enfrentamento do problema regulatório identificado, o texto preliminar da proposta de ato normativo poderá ser objeto de consulta pública ou de consulta aos segmentos sociais diretamente afetados pela norma. Parágrafo único. A realização de consulta pública será obrigatória na hipótese do art. 9º da Lei n.º 13.848, de 2019.

**LEI N.º 13.848, DE 25 DE JUNHO DE 2019**

Art. 9º Serão objeto de consulta pública, previamente à tomada de decisão pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada, as minutas e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.

§ 1º A consulta pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória aplicável ao setor de atuação da agência reguladora.

§ 2º Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública terá início após a publicação do respectivo despacho ou aviso de abertura no Diário Oficial da União e no sítio da agência na internet, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, ressalvado caso excepcional de urgência e relevância, devidamente motivado.

§ 3º A agência reguladora deverá disponibilizar, na sede e no respectivo sítio na internet, quando do início da consulta pública, o relatório de AIR, os estudos, os dados e o material técnico usados como fundamento para as propostas submetidas a consulta pública, ressalvados aqueles de caráter sigiloso.

§ 4º As críticas e as sugestões encaminhadas pelos interessados deverão ser disponibilizadas na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 10 (dez) dias úteis após o término do prazo da consulta pública.

§ 5º O posicionamento da agência reguladora sobre as críticas ou as contribuições apresentadas no processo de consulta pública deverá ser disponibilizado na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 30 (trinta) dias úteis após a reunião do conselho diretor ou da diretoria colegiada para deliberação final sobre a matéria.

§ 6º A agência reguladora deverá estabelecer, em regimento interno, os procedimentos a serem observados nas consultas públicas.

§ 7º Compete ao órgão responsável no Ministério da Economia opinar, quando considerar pertinente, sobre os impactos regulatórios de minutas e propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados submetidas a consulta pública pela agência reguladora.

No caso de realização de consulta pública da minuta de ato normativo, compete à área técnica analisar e consolidar as manifestações recebidas e, se for o caso, promover a alteração do ato normativo antes de prosseguir com a tramitação do ato normativo, nos termos da Portaria GM/MS n.º 2.500, de 28 de setembro de 2017.

No âmbito das normas do SUS, a consulta pública pode servir como instrumento de efetivação do princípio da participação social, disposto no art. 198, I, da Constituição. Também nesse sentido, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) é o colegiado incumbido de materializar uma das formas de efetivação do princípio constitucional da participação social no SUS. Por seu turno, suas competências institucionais estão positivadas no § 2º do art. 1º da Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e no Decreto n.º 5.839, de 11 de julho de 2006.

**LEI N.º 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990**

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

**DECRETO N.º 5.839, DE 11 DE JULHO DE 2006**

Art. 2º Ao CNS compete:

I - atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da Política Nacional de Saúde, na esfera do Governo Federal, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros;

II - estabelecer diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços;

III - elaborar cronograma de transferência de recursos financeiros aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, consignados ao Sistema Único de Saúde - SUS;

IV - aprovar os critérios e os valores para remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura de assistência;

V - propor critérios para a definição de padrões e parâmetros assistenciais;

VI - acompanhar e controlar a atuação do setor privado da área da saúde, credenciado mediante contrato ou convênio;

VII - acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do País; e

VIII - articular-se com o Ministério da Educação quanto à criação de novos cursos de ensino superior na área de saúde, no que concerne à caracterização das necessidades sociais.

Por fim, acerca da organização federativa do SUS, a Constituição estabeleceu, em seu art. 198, os princípios da regionalização, da hierarquização e da descentralização, de forma que a gestão pública da saúde se caracteriza como compartilhada e tripartite.

Nesses termos, a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica do SUS), em seu art. 14-A, dispôs que as Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e Tripartite (CIT) são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do SUS. Já o Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011, pormenorizou as matérias que são objeto de pactuação no âmbito da CIT.

#### **LEI N.º 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo:

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde;

II - definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados;

III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados.

#### **DECRETO N.º 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011**

Art. 30. As Comissões Intergestores pactuarão a organização e o funcionamento das ações e serviços de saúde integrados em redes de atenção à saúde, sendo:

I - a CIT, no âmbito da União, vinculada ao Ministério da Saúde para efeitos administrativos e operacionais;

II - a CIB, no âmbito do Estado, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde para efeitos administrativos e operacionais; e

III - a Comissão Intergestores Regional - CIR, no âmbito regional, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde para efeitos administrativos e operacionais, devendo observar as diretrizes da CIB.

Art. 31. Nas Comissões Intergestores, os gestores públicos de saúde poderão ser representados pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass, pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - Conasems e pelo Conselho Estadual de Secretarias Municipais de Saúde - Cosems.

Art. 32. As Comissões Intergestores pactuarão:

I - aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, de acordo com a definição da política de saúde dos entes federativos, consubstanciada nos seus planos de saúde, aprovados pelos respectivos conselhos de saúde;

II - diretrizes gerais sobre Regiões de Saúde, integração de limites geográficos, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federativos;

III - diretrizes de âmbito nacional, estadual, regional e interestadual, a respeito da organização das redes de atenção à saúde, principalmente no tocante à gestão institucional e à integração das ações e serviços dos entes federativos;

IV - responsabilidades dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, de acordo com o seu porte demográfico e seu desenvolvimento econômico-financeiro, estabelecendo as responsabilidades individuais e as solidárias; e

V - referências das regiões intraestaduais e interestaduais de atenção à saúde para o atendimento da integralidade da assistência.

Parágrafo único. Serão de competência exclusiva da CIT a pactuação:

I - das diretrizes gerais para a composição da Renases;

II - dos critérios para o planejamento integrado das ações e serviços de saúde da Região de Saúde, em razão do compartilhamento da gestão; e

III - das diretrizes nacionais, do financiamento e das questões operacionais das Regiões de Saúde situadas em fronteiras com outros países, respeitadas, em todos os casos, as normas que regem as relações internacionais.

Os procedimentos operacionais específicos para a submissão à consulta pública e aos colegiados do SUS devem observar as orientações gerais emanadas pela Pasta.

## 2.7 Manifestação jurídica

Para a edição de atos administrativos, além das manifestações técnicas e de mérito fundamentadoras, a autoridade também pode contar com manifestação jurídica prévia para subsidiar a tomada de decisão.

No âmbito do Poder Executivo federal, cabem à AGU as atividades de consultoria e assessoramento jurídico, conforme estabelece o art. 131 da Constituição.

A Conjur-MS é órgão setorial da AGU, administrativamente subordinada ao ministro de Estado da Saúde, cujas funções estão elencadas na Lei Orgânica da AGU:

### LEI COMPLEMENTAR N.º 73, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1993

Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

II - exercer a coordenação dos órgãos jurídicos dos respectivos órgãos autônomos e entidades vinculadas;

III - fixar a interpretação da Constituição, das leis, dos tratados e dos demais atos normativos a ser uniformemente seguida em suas áreas de atuação e coordenação quando não houver orientação normativa do Advogado-Geral da União;

IV - elaborar estudos e preparar informações, por solicitação de autoridade indicada no caput deste artigo;

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;

VI - examinar, prévia e conclusivamente, no âmbito do Ministério, Secretaria e Estado-Maior das Forças Armadas:

a) os textos de edital de licitação, como os dos respectivos contratos ou instrumentos congêneres, a serem publicados e celebrados;

b) os atos pelos quais se vá reconhecer a inexigibilidade, ou decidir a dispensa, de licitação.

Conforme se observa dos dispositivos anteriores, entre as competências da Conjur-MS, cabe o assessoramento ao ministro de Estado da Saúde – e aos órgãos sob sua coordenação – no controle da legalidade dos atos a serem por ele praticados, a exemplo da elaboração e edição de atos normativos (elaboração de projetos de lei, decretos, portarias etc.). No assessoramento de propostas de atos normativos, cabe à Conjur-MS realizar a revisão da técnica legislativa e a emissão de parecer conclusivo sobre a constitucionalidade, a legalidade e a compatibilidade com o ordenamento jurídico.

São questões essenciais a serem abordadas nas manifestações jurídicas, conforme dispõe o Decreto n.º 9.191, de 2017:

#### **DECRETO N.º 9.191, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2017**

Art. 31. A análise contida no parecer jurídico abrangerá:

I - os dispositivos constitucionais ou legais nos quais está fundada a validade do ato normativo proposto;

II - as consequências jurídicas dos principais pontos da proposta de ato normativo;

III - as controvérsias jurídicas que envolvam a matéria; e

IV - a conclusão a respeito da constitucionalidade, da legalidade e do atendimento à técnica legislativa.

A análise empreendida pela Conjur-MS tem caráter estritamente jurídico, não adentrando conclusivamente em questões técnicas, financeiro-orçamentárias ou de conveniência e oportunidade (que devem ser abordadas no parecer de mérito). Contudo, para que se possa realizar o assessoramento com viés de garantir a segurança jurídica à aplicação do ato normativo, a manifestação jurídica também considera a coerência e a

viabilidade da interpretação e aplicação das propostas de normas a serem editadas, nos termos da competência definida no art. 37, § 1º, da Lei n.º 13.327, de 29 de julho de 2016.

Também nesse sentido, diante de questões jurídicas com potencial reflexo em aspectos técnicos, a Consultoria Jurídica pode formular recomendações com caráter discricionário de acatamento, com intuito de evitar a existência de entraves à execução das políticas públicas, conforme orientação da Consultoria-Geral da União (CGU/AGU), disponível no *Guia de Boas Práticas Consultivas*:

#### LEI N.º 13.327, DE 29 DE JULHO DE 2016

Art. 37. Respeitadas as atribuições próprias de cada um dos cargos de que trata este Capítulo, compete a seus ocupantes:

[...]

§ 1º No exercício de suas atribuições, os ocupantes dos cargos de que trata este Capítulo buscarão garantir a segurança jurídica das ações governamentais e das políticas públicas do Estado, zelando pelo interesse público e respeitando a uniformidade institucional da atuação.

[...]

#### ENUNCIADO DE BOA PRÁTICA CONSULTIVA - BPC N.º 07

A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.

Por fim, cabe ressaltar que as manifestações jurídicas elaboradas com viés de subsidiar a avaliação das autoridades quanto à constitucionalidade e à legalidade de propostas de ato normativo têm, como regra geral, natureza opinativa, ressalvados os pareceres vinculantes, de modo que, caso a autoridade edite ato que discrepe de parecer jurídico, devem ser explicitadas, de forma clara e congruente, as razões de fato e de direito para o não acatamento, conforme determina o art. 50, VII, da Lei n.º 9.784, de 1999.

Quanto ao assessoramento jurídico no âmbito do Ministério da Saúde, a Portaria GM/MS n.º 2.500, de 2017, determina que a Conjur-MS deve se manifestar nos casos de proposta de atos normativos *stricto sensu*, ou seja, aqueles dotados de generalidade e abstração.

Já para as propostas de atos normativos de efeito concreto, que regulam situação específica e determinada, não há necessidade de análise jurídica prévia, ressalvados os casos em que o setor apresente alguma dúvida jurídica objetiva.

#### PORTARIA GM/MS N.º 2.500, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017

Art. 9º Compete à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, órgão setorial da Advocacia-Geral da União, nos termos do art. 2º, inciso II, alínea “b”, da Lei Complementar n.º 73, de 10 de fevereiro de 1993, emitir parecer conclusivo sobre a constitucionalidade, a legalidade e a compatibilidade com o ordenamento jurídico das propostas de atos normativos *stricto sensu*, além de proceder à revisão da técnica legislativa.

Na oportunidade da análise jurídica, a Conjur-MS também procede à revisão da técnica legislativa, de forma que, em geral, é anexado ao parecer jurídico nova minuta do ato normativo, com ajustes formais, para adequação à técnica de redação oficial. Essa revisão de técnica legislativa apenas promove adaptações redacionais ao texto, não alterando o conteúdo da proposta dos setores técnicos.

### 2.8 Instrução processual, tramitação e subscrição

Os atos normativos *stricto sensu* (dotados de generalidade e abstração), em geral, são subscritos ou chancelados pelo ministro de Estado, havendo também a possibilidade de edição por parte dos secretários, de forma residual. Observadas as respectivas áreas de competência, cabe aos órgãos do Ministério da Saúde elaborar propostas de ato normativo em seu contexto de atuação.

A instrução das propostas de atos normativos pelos órgãos do Ministério da Saúde deve ser realizada por meio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI), com a seguinte documentação, como regra geral:

**notas técnicas (parecer de mérito)** e demais documentos imprescindíveis à compreensão do tema;

**relatório de AIR**, quando a matéria se enquadrar nas hipóteses previstas no Decreto n.º 10.411, de 2020;

**projeto do ato normativo**, observada a adequada técnica legislativa;

**quadro comparativo**, demonstrando as alterações entre o texto vigente e

o texto proposto, nos casos de proposta de alteração de norma em vigor; **atesto de disponibilidade orçamentária**, nos casos em que o ato normativo gerar impacto financeiro-orçamentário, ou a **declaração de ausência de impacto**; e **anuência do(s) secretário(s)**, conforme competências regimentais.

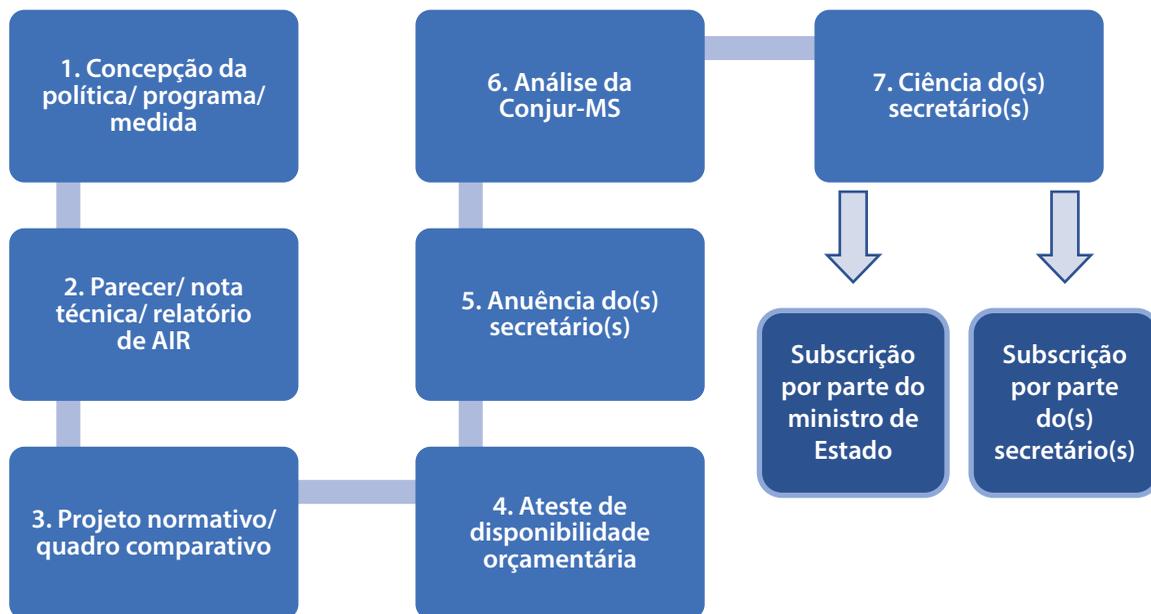
As propostas normativas, ordinariamente, têm seu início no âmbito das Coordenações ou Departamentos. Contudo, não há óbice ao início da demanda em outros setores, desde que realizada a devida instrução processual.

No tocante às propostas de atos normativos *stricto sensu* a serem subscritos pelo ministro de Estado da Saúde ou pelos secretários, após a anuência do(s) respectivo(s) secretário(s), o processo deverá ser encaminhado à Consultoria Jurídica, a qual emitirá parecer conclusivo sobre a constitucionalidade, a legalidade e a compatibilidade com o ordenamento jurídico, além de proceder à revisão da técnica legislativa.

Após encerrado o trâmite na Consultoria Jurídica, os autos são remetidos ao órgão consulente para ciência da manifestação jurídica e dos ajustes formais propostos, nos termos do parágrafo único do art. 13 da Portaria GM/MS n.º 2.500, de 2017. Em sequência, caso a proposta deva ser subscrita ou chancelada pelo ministro de Estado, o processo será encaminhado ao Gabinete do Ministro pelo titular máximo da Secretaria, com vistas à subscrição e à publicação oficial, consoante art. 11, *caput*, da Portaria GM/MS n.º 2.500, de 2017.

A publicação do ato normativo subscrito pelos secretários será providenciada pela própria Secretaria, nos termos do art. 13-A da Portaria GM/MS n.º 2.500, de 2017. Caso o processo não contemple a devida instrução processual, os autos serão restituídos ao órgão interessado, para adequação.

A seguir, tem-se o fluxo de tramitação ordinária das propostas de atos normativos *stricto sensu* no âmbito do Ministério da Saúde, a serem subscritas pelo ministro de Estado.

**Figura 4** – Fluxo de tramitação ordinária

Fonte: elaboração própria (2022).

Descrição da imagem: a imagem retrata o fluxo de tramitação ordinária das propostas de atos normativos *stricto sensu* no âmbito do Ministério da Saúde, a serem subscrias pelo ministro de Estado. O fluxo é composto por sete retângulos na cor azul, conectados por barras. Da esquerda para a direita, nesses retângulos, temos os seguintes textos: "1. Concepção da política/ programa/ medida"; "2. Parecer/ nota técnica/ relatório de AIR"; "3. Projeto normativo/ quadro comparativo"; "4. Ateste de disponibilidade orçamentária"; "5. Anuência do(s) secretário(s)"; "6. Análise da Conjur-MS"; e "7. Ciência do(s) secretário(s)". Após o último retângulo, estão duas setas. A primeira, posicionada do lado esquerdo, aponta para um retângulo em que está escrito "Subscrição por parte do ministro de Estado". A segunda, posicionada do lado direito, aponta para um retângulo em que está escrito "Subscrição por parte do(s) secretário(s)".

## 3 PROPOSIÇÃO E ANÁLISE DE NORMAS LEGAIS E DECRETOS

### 3.1 Propostas a serem submetidas à Casa Civil

Entre as espécies normativas, há hipóteses em que a competência para edição ou subscrição é privativa do presidente da República, como nos casos de propostas de lei, medida provisória e decreto. Nesses casos, as propostas são, normalmente, iniciadas no âmbito do Ministério com maior pertinência sobre a matéria. O procedimento geral de tramitação deve observar as regras do Decreto n.º 9.191, de 2017.

#### 3.1.1 Propostas iniciadas no âmbito do próprio Ministério

No que tange às propostas de lei, medida provisória e decreto iniciadas no Ministério da Saúde, os procedimentos já indicados de instrução, tramitação e subscrição, em linhas gerais, são aplicáveis em sua totalidade, com as principais diferenças e acréscimos a seguir elencados:

o processo deve ser instruído, adicionalmente, com a **exposição de motivos**; **haverá tramitação externa ao Ministério**, realizada por sistema eletrônico específico (Sistema de Geração e Tramitação de Documentos Oficiais do Governo Federal – Sidof); e **o ato será subscrito pelo presidente da República e referendado pelos ministros de Estado**, conforme suas áreas de competência.

Em relação à exposição de motivos, o Decreto n.º 9.191, de 2017, dispõe o seguinte:

#### DECRETO N.º 9.191, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2017

Art. 27. A exposição de motivos deverá:

- I - justificar e fundamentar, de forma clara e objetiva, a edição do ato normativo, com:
  - a) a síntese do problema cuja proposição do ato normativo visa a solucionar;
  - b) a justificativa para a edição do ato normativo na forma proposta; e
  - c) a identificação dos atingidos pela norma;

II - na hipótese de a proposta de ato normativo gerar despesas, diretas ou indiretas, ou gerar diminuição de receita para o ente público, demonstrar o atendimento ao disposto nos art. 14, art. 16 e art. 17 da Lei Complementar n.º 101, de 4 de maio de 2000, e no art. 107 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias;

III - no caso de proposta de medida provisória, demonstrar, objetivamente, a relevância e a urgência; e

IV - ser assinada pelo Ministro de Estado proponente.

Efetivamente, a exposição de motivos consiste em documento similar ao parecer de mérito (nota técnica), contudo, possui formatação e técnica de redação próprias, linguagem mais acessível e menor extensão (normalmente, uma a três páginas).

A exposição de motivos é o documento dirigido ao presidente da República pelo ministro de Estado, ou por mais de um ministro, quando a matéria do ato normativo envolver competência de mais de uma Pasta. Nesse último caso, é denominada exposição de motivos interministerial. O objetivo da exposição de motivos é demonstrar a situação-problema motivadora do ato normativo e os benefícios decorrentes de sua adoção.

No caso de projeto de lei, medida provisória ou projeto de emenda constitucional, a cópia da exposição de motivos será encaminhada, juntamente com o texto do ato normativo, ao Congresso Nacional.

É preciso estar atento aos casos em que a proposta de lei, medida provisória ou decreto tenha interseção com as competências de outro Ministério ou órgão a ele vinculado (autarquia, fundação etc.), situação em que a proposta necessariamente tramitará, via sistema Sidof, no âmbito do Ministério competente. Na hipótese de matéria de competência de órgão vinculado ao próprio Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS etc.), a colheita de manifestação desses órgãos pode ser feita diretamente, por meio de ofício.

Em todo caso, é recomendável que, quando do envio da proposta para tramitação externa ao Ministério da Saúde, já exista certo grau de alinhamento entre as eventuais Pastas envolvidas, com o intuito de evitar retrabalhos burocráticos.

### 3.1.2 Propostas iniciadas no âmbito de outros Ministérios

Para as propostas de lei, medida provisória e decreto iniciadas no âmbito de outros Ministérios, cujo conteúdo seja dotado de matéria de competência do Ministério da Saúde, igualmente serão plenamente aplicáveis os procedimentos já indicados de instrução, tramitação e subscrição. Nesses casos, a Pasta que iniciar a tramitação da

proposta enviará ao Ministério da Saúde os documentos para instrução processual referente à análise no âmbito daquele Ministério, tais como o parecer de mérito, o parecer jurídico, a exposição de motivos e o projeto do ato normativo.

Assim, caberá ao Ministério da Saúde elaborar manifestação técnica e jurídica referente aos dispositivos afetos às suas competências. Nessa análise, se houver sugestões, adaptações ou mesmo óbices em relação aos dispositivos avaliados, esses apontamentos deverão ser realizados formalmente na manifestação. Após isso, a demanda será tramitada ao Gabinete do Ministro de Estado para posicionamento e envio das análises empreendidas ao Ministério interessado, via Sidof.

### 3.2 Projetos em trâmite no Congresso Nacional

As propostas de lei e de medida provisória elaboradas no âmbito do Poder Executivo federal, após a subscrição pelo presidente da República, são enviadas ao Congresso Nacional para votação. Também há hipóteses em que os projetos de lei são iniciados no próprio Congresso Nacional.

De todo modo, durante o trâmite nas casas legislativas, a Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (Aspar/GM/MS) é o órgão incumbido de acompanhar as propostas que guardam relação com as competências da Pasta. Dessa forma, com intuito de avaliar os impactos técnicos e jurídicos caso o projeto de lei seja aprovado, esse setor solicita que as áreas técnicas e a Conjur-MS se manifestem sobre projetos ainda em trâmite, a fim de subsidiar o posicionamento governamental sobre o tema.

Assim, diante da solicitação da Aspar/GM/MS, cabe aos setores finalísticos pertinentes a emissão de manifestação que avalie os aspectos técnicos e de mérito do projeto, tais como:

- os impactos para as políticas públicas, se positivos, negativos ou neutros;
- a viabilidade operacional da norma;
- a existência de impacto orçamentário, direto ou indireto;
- demais aspectos relevantes sobre a proposta legislativa que sejam pertinentes às competências do Ministério da Saúde.

Já à Consultoria Jurídica cabe a avaliação acerca da juridicidade e da constitucionalidade do projeto de lei.

Por se tratar de projeto de lei ainda em discussão nas casas legislativas, é possível realizar, se for o caso, sugestões de alteração, exclusão de dispositivos ou apresentação de texto alternativo. A análise deve ser feita no SEI, por meio de formulário denominado “Posicionamento Sobre Proposição Legislativa”, o qual contém um cabeçalho com os seguintes campos:

<b>Proposição Legislativa:</b>
Autor:
Ementa:
Ministério:
Data da Manifestação:
Posição: <input type="checkbox"/> Aprovação <input type="checkbox"/> Rejeição Parcial <input type="checkbox"/> Rejeição Total
Manifestação <input type="checkbox"/> Texto Original <input type="checkbox"/> Substitutivo Referente à: <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input type="checkbox"/> Outros:

Após a emissão das manifestações técnicas por parte dos setores competentes, a Consultoria Jurídica realizará a análise jurídica do projeto, com base nos subsídios prestados. Por esse motivo, recomenda-se que os setores técnicos evitem concentrar suas análises em questões estritamente jurídicas, considerando que esses aspectos serão avaliados posteriormente pela Conjur-MS.

### 3.3 Projetos em fase de sanção presidencial

Após a votação de projeto de lei ou medida provisória pelo Congresso Nacional, conforme determina o art. 66 da Constituição, o projeto – também denominado “autógrafo” – é enviado ao presidente da República para sanção.

#### **CONSTITUIÇÃO**

Art. 66. A Casa na qual tenha sido concluída a votação enviará o projeto de lei ao Presidente da República, que, aquiescendo, o sancionará.

§ 1º Se o Presidente da República considerar o projeto, no todo ou em parte, inconstitucional ou contrário ao interesse público, vetá-lo-á total ou parcialmente, no prazo de quinze dias úteis, contados da data do recebimento, e comunicará, dentro de quarenta e oito horas, ao Presidente do Senado Federal os motivos do veto.

§ 2º O veto parcial somente abrangerá texto integral de artigo, de parágrafo, de inciso ou de alínea.

§ 3º Decorrido o prazo de quinze dias, o silêncio do Presidente da República importará sanção.

§ 4º O veto será apreciado em sessão conjunta, dentro de trinta dias a contar de seu recebimento, só podendo ser rejeitado pelo voto da maioria absoluta dos Deputados e Senadores.

§ 5º Se o veto não for mantido, será o projeto enviado, para promulgação, ao Presidente da República.

§ 6º Esgotado sem deliberação o prazo estabelecido no § 4º, o veto será colocado na ordem do dia da sessão imediata, sobrestadas as demais proposições, até sua votação final.

§ 7º Se a lei não for promulgada dentro de quarenta e oito horas pelo Presidente da República, nos casos dos § 3º e § 5º, o Presidente do Senado a promulgará, e, se este não o fizer em igual prazo, caberá ao Vice-Presidente do Senado fazê-lo.

Conforme se observa, enviado o projeto de lei para sanção, o presidente da República pode:

**sancioná-lo**, em caso de concordância; ou

**vetá-lo, total ou parcialmente**, se considerá-lo inconstitucional ou contrário ao interesse público.

Nesse sentido, diante da solicitação da Aspar/GM/MS para análise de projeto de lei em fase de sanção, cabe aos setores finalísticos pertinentes a emissão de manifestação que se posicione conclusivamente:

pela **sanção integral** do projeto de lei;

pelo **veto parcial** do projeto de lei (indicando os dispositivos a serem vetados); ou

pelo **veto integral** do projeto de lei.

O veto parcial somente abrangerá texto integral de artigo, parágrafo, inciso ou alínea. Para os projetos de lei em fase de sanção, não é possível emitir sugestões de adequação ou alteração de dispositivos. Por fim, é necessário ressaltar que a Constituição impõe um prazo de 15 dias para a manifestação do presidente da República sobre o projeto de lei em fase de sanção, de forma que o posicionamento final, no âmbito ministerial, deverá ocorrer antes desse prazo.

## 4 EDIÇÃO DE PORTARIAS NORMATIVAS

### 4.1 Portarias normativas sobre assuntos de saúde

Portarias normativas sobre assuntos de saúde são aquelas que disciplinam os diversos aspectos do Sistema Único de Saúde (SUS). Em sentido amplo, são atos que dispõem sobre as políticas, as estratégias, as ações e os programas do SUS.

Em 2017, o Ministério da Saúde realizou a consolidação das normas do SUS de competência do ministro de Estado da Saúde, visando melhorar a gestão das políticas públicas, promover mais transparência às regras e facilitar a compreensão do cidadão e dos órgãos de controle.

A consolidação dos atos normativos consiste na reunião, em um ou mais instrumentos normativos, de normatizações antes esparsas e difusas em diversas normas de origem, embora unidas por matérias conexas ou afins. Como característica, as normas incorporadas à consolidação são formalmente revogadas, sem com isso haver modificação do alcance ou interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados. Assim, a consolidação é uma forma de organizar as normas, a fim de possibilitar a visualização ordenada das normas relevantes do órgão.

Conforme as regras estabelecidas no Decreto n.º 10.139, de 28 de novembro de 2019, a consolidação possibilita:

- I - introdução de novas divisões do texto legal básico;
- II - fusão de dispositivos repetitivos ou de valor normativo idêntico;
- III - atualização da denominação de órgãos e de entidades da Administração Pública Federal;
- IV - atualização de termos e de linguagem antiquados;
- V - eliminação de ambiguidades;
- VI - homogeneização terminológica do texto; e
- VII - supressão dos dispositivos:
  - a) já revogadas tacitamente;
  - b) cujos efeitos tenham se exaurido no tempo; e
  - c) vigentes, cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado (BRASIL, 2019, on-line).

As portarias de consolidação de competência do ministro, publicadas no dia 3 de outubro de 2017, foram agrupadas de acordo com os seguintes eixos:

Direitos e deveres dos usuários da saúde, organização e funcionamento do SUS.

Políticas nacionais de saúde do SUS.

Redes do SUS.

Sistemas e subsistemas do SUS.

Ações e serviços de saúde do SUS.

Financiamento e transferência de recursos federais para ações e serviços de saúde do SUS.

A seguir, encontra-se a listagem das portarias de consolidação editadas pelo ministro de Estado da Saúde:



**Portaria de Consolidação GM/MS n.º 1, de 28 de setembro de 2017**

– Consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do SUS.

**Portaria de Consolidação GM/MS n.º 2, de 28 de setembro de 2017**

– Consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS.

**Portaria de Consolidação GM/MS n.º 3, de 28 de setembro de 2017**

– Consolida as normas sobre as redes do SUS.

**Portaria de Consolidação GM/MS n.º 4, de 28 de setembro de 2017**

– Consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do SUS.

**Portaria de Consolidação GM/MS n.º 5, de 28 de setembro de 2017**

– Consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do SUS.

**Portaria de Consolidação GM/MS n.º 6, de 28 de setembro de 2017**

– Consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do SUS.

Além da consolidação das portarias de competência do ministro de Estado da Saúde, encontra-se em processo de consolidação as portarias de competência dos titulares das Secretarias finalísticas do Ministério da Saúde, nos termos do que determina o Decreto n.º 10.139, de 2019.

A seguir, encontra-se a listagem das portarias de consolidação editadas de competência das Secretarias finalísticas do Ministério da Saúde:

**Portaria de Consolidação Sesai/MS n.º 1, de 17 de dezembro de 2020**

– Consolidação das normas do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

**Portaria de Consolidação SE/MS n.º 729, de 29 de dezembro de 2020**

– Consolidação das normas da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde.

**Portaria de Consolidação Segets/MS n.º 1, de 4 de março de 2021**

– Consolidação das normas sobre gestão do trabalho e da educação na saúde.

**Portaria de Consolidação Saps/MS n.º 1, de 2 de junho de 2021**

– Consolidação das normas sobre Atenção Primária à Saúde.

**Portaria de Consolidação Saes/MS n.º 1, de 22 de fevereiro de 2022**

– Consolidação das normas sobre atenção especializada à saúde.

Com a publicação das portarias de consolidação, qualquer proposta de portaria, no âmbito do Ministério da Saúde, deve avaliar, inicialmente, se consiste em matéria afeta a uma das seis matrizes das portarias de consolidação do ministro de Estado da Saúde ou das portarias de consolidação das Secretarias finalísticas, de modo a manter a lógica da consolidação e evitar a edição de portarias esparsas sobre o mesmo tema.

Se a matéria for relacionada às portarias de consolidação, a proposta de ato normativo deverá ser elaborada como alteração à portaria de consolidação, conforme modelo estabelecido no Anexo B.

#### 4.2 Portarias sobre a atuação interna da Pasta

As portarias que regulamentam a atuação interna da Pasta são aquelas que orientam os setores e servidores, definindo procedimentos gerais para sua atuação. Nessas situações, apesar de a norma ser voltada para o âmbito interno do Ministério, suas disposições são dotadas de abstração e generalidade, uma vez que não disciplinam situações concretas.

Embora essas portarias sejam consideradas normativas, elas não integram as portarias de consolidação, pois, até o momento, só houve a consolidação das portarias normativas que tratam de políticas públicas de saúde, conforme visto no tópico anterior.

Exemplo de portaria normativa sobre a atuação interna da Pasta:



**Portaria GM/MS n.º 3.642, de 23 de dezembro de 2019** – Institui as diretrizes para implementação da Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas no âmbito do Ministério da Saúde e dispõe sobre os critérios para concessão de afastamentos e licenças para ações de desenvolvimento.

### 4.3 Portarias de efeito concreto

Conforme explicado anteriormente, o ato normativo de efeito concreto disciplina situação específica, decidindo sobre um caso concreto, com destinatários individualizados. Nesse sentido, são atos normativos de efeito concreto os que estabelecem, por si mesmos e de forma específica, o resultado pretendido na prática e os que preveem regra de conduta individual e imediata.

No âmbito do Ministério da Saúde, são usualmente editadas portarias de efeito concreto que tratam dos seguintes assuntos:

- delegação de competências;
- transferência de recursos na modalidade fundo a fundo;
- julgamento de recursos administrativos;
- habilitação de leitos de internação;
- habilitação de entes federativos, instituições públicas e privadas e profissionais de saúde.

Desse modo, são exemplos de portarias de efeito concreto:



**Portaria GM/MS n.º 4.172, de 30 de dezembro de 2021** – Renova a qualificação da Central de Regulação das Urgências (CRU) e Unidades Móveis destinadas ao Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (Samu 192) e mantém os recursos do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde – Grupo de Atenção Especializada, incorporados ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade (MAC), do estado do Acre e municípios.

**Portaria SAES/MS n.º 1.230, de 22 de dezembro de 2021** – Inclui Procedimentos e altera atributos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS).

**Portaria SGTES/MS n.º 1, de 6 de janeiro de 2022** – Divulga o resultado final do Edital n.º 6, de 28 de outubro de 2021.

**Portaria SAES/MS n.º 6, de 4 de janeiro de 2022** – Concede renovação de autorização a estabelecimentos e equipes de saúde para retirada e transplante de órgãos.

#### 4.3.1 Portaria de delegação de competências

Os órgãos da Administração Pública têm suas competências definidas em lei, de modo que atos regulamentares, geralmente, pormenorizam as atribuições dos setores de um órgão. Delegar competências é transferir atribuições específicas, de forma temporária e excepcional, a subordinados ou a outros órgãos, com o objetivo de otimizar a tomada de decisão no âmbito da administração.

A delegação de competências tem fundamento no princípio da hierarquia, segundo o qual a administração estrutura-se de forma a criar uma relação de coordenação e subordinação entre os seus órgãos. Com efeito, a doutrina administrativista leciona que, do princípio da hierarquia, decorrem diversas prerrogativas para a administração, entre elas: dar ordens, fiscalizar, rever atos de subordinados, delegar e avocar atribuições.

A delegação de competências, no âmbito da Administração Pública Federal, tem previsão na Lei n.º 9.784, de 1999; no Decreto-Lei n.º 200, de 25 de fevereiro de 1967; e no Decreto n.º 83.937, de 6 de setembro de 1979:

**LEI N.º 9.784, DE 29 DE JANEIRO DE 1999**

Art. 11. A competência é irrenunciável e se exerce pelos órgãos administrativos a que foi atribuída como própria, salvo os casos de delegação e avocação legalmente admitidos.

Art. 12. Um órgão administrativo e seu titular poderão, se não houver impedimento legal, delegar parte da sua competência a outros órgãos ou titulares, ainda que estes não lhe sejam hierarquicamente subordinados, quando for conveniente, em razão de circunstâncias de índole técnica, social, econômica, jurídica ou territorial.

Parágrafo único. O disposto no **caput** deste artigo aplica-se à delegação de competência dos órgãos colegiados aos respectivos presidentes.

Art. 13. Não podem ser objeto de delegação:

I - a edição de atos de caráter normativo;

II - a decisão de recursos administrativos;

III - as matérias de competência exclusiva do órgão ou autoridade.

Art. 14. O ato de delegação e sua revogação deverão ser publicados no meio oficial.

§ 1º O ato de delegação especificará as matérias e poderes transferidos, os limites da atuação do delegado, a duração e os objetivos da delegação e o recurso cabível, podendo conter ressalva de exercício da atribuição delegada.

§ 2º O ato de delegação é revogável a qualquer tempo pela autoridade delegante.

§ 3º As decisões adotadas por delegação devem mencionar explicitamente esta qualidade e considerar-se-ão editadas pelo delegado.

Art. 15. Será permitida, em caráter excepcional e por motivos relevantes devidamente justificados, a avocação temporária de competência atribuída a órgão hierarquicamente inferior.

**DECRETO-LEI N.º 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 1967**

Art. 11. A delegação de competência será utilizada como instrumento de descentralização administrativa, com o objetivo de assegurar maior rapidez e objetividade às decisões, situando-as na proximidade dos fatos, pessoas ou problemas a atender.

Art. 12. É facultado ao Presidente da República, aos Ministros de Estado e, em geral, às autoridades da Administração Federal delegar competência para a prática de atos administrativos, conforme se dispuser em regulamento.

Parágrafo único. O ato de delegação indicará com precisão a autoridade delegante, a autoridade delegada e as atribuições objeto de delegação.

**DECRETO N.º 83.937, DE 6 DE SETEMBRO DE 1979**

Art 1º - A delegação de competência prevista nos artigos 11 e 12 do Decreto-lei n.º 200, de 25 de fevereiro de 1967, terá por objetivo acelerar a decisão dos assuntos de interesse público ou da própria administração.

Art 2º - O ato de delegação, que será expedido a critério da autoridade delegante, indicará a autoridade delegada, as atribuições objeto da delegação e, quando for o caso, o prazo de Vigência, que, na omissão, ter-se-á por indeterminado.

Parágrafo único. A delegação de competência não envolve a perda, pelo delegante, dos correspondentes poderes, sendo-lhe facultado, quando entender conveniente, exercê-los mediante avocação do caso, sem prejuízo da validade da delegação. (Parágrafo incluído pelo Decreto n.º 86.377, de 17.9.1981).

Art 3º - A delegação poderá ser feita a autoridade não diretamente subordinada ao delegante.

Art 4º - A mudança do titular do cargo não acarreta a cessação da delegação.

Art 5º - Quando conveniente ao interesse da Administração, as competências objeto de delegação poderão ser incorporadas, em caráter permanente, aos regimentos ou normas internas dos órgãos e entidades interessados.

Art 6º - O ato de delegar pressupõe a autoridade para subdelegar, ficando revogadas as disposições em contrário constantes de decretos, regulamentos ou atos normativos em vigor no âmbito da Administração Direta e Indireta.

A edição de portarias de delegação de competências se submete às regras anteriormente transcritas, cabendo menção especial aos seguintes requisitos:

não podem ser objeto de delegação a edição de atos de caráter normativo, a decisão de recursos administrativos e as matérias de competência exclusiva do órgão ou autoridade;

devem ser especificados, com precisão, as matérias e os poderes transferidos, os limites da atuação do delegado e a duração da delegação;

o ato de delegação e sua revogação deverão ser publicados em meio oficial.

A autoridade que promoveu a delegação pode, em caráter excepcional e por motivos relevantes devidamente justificados, realizar a avocação temporária de competência atribuída a órgão hierarquicamente inferior.

Por fim, consoante entendimento do TCU, destaca-se que a autoridade delegante pode ser responsabilizada mesmo diante da delegação de competências, sempre que verificada a fiscalização inadequada dos atos delegados, pela lesividade, materialidade, abrangência e caráter reiterado das falhas e pelo conhecimento efetivo ou potencial dos atos irregulares praticados, ou verificada a má escolha do agente delegado, comprovada circunstancialmente em cada situação analisada.

**ACÓRDÃO 8799/2019 – TCU – PRIMEIRA CÂMARA**

RESPONSABILIDADE. DELEGAÇÃO DE COMPETÊNCIA. ABRANGÊNCIA. *CULPA IN VIGILANDO*. *CULPA IN ELIGENDO*. A autoridade delegante pode ser responsabilizada sempre que verificada: a) a fiscalização deficiente dos atos delegados, pela lesividade, materialidade, abrangência e caráter reiterado das falhas e pelo conhecimento efetivo ou potencial dos atos irregulares praticados (*culpa in vigilando*), ou b) a má escolha do agente delegado, comprovada circunstancialmente em cada situação analisada (*culpa in eligendo*). (Recurso de Reconsideração, Relator Ministro Benjamin Zymler)

#### 4.4 Portaria de criação de colegiado

No desenvolvimento das atividades da administração, muitas vezes, há impossibilidade de que a atuação seja restrita a apenas um campo, sendo necessária, para melhor atender ao interesse público, a integração de atividades de diversas áreas e setores.

Nesse sentido, há a possibilidade de criação de colegiados no âmbito da Administração Pública, com integrantes de órgãos diversos – inclusive não pertencentes à esfera pública –, para o enfrentamento adequado de temas intersetoriais, por meio da promoção da articulação entre as áreas competentes. Para fins deste Manual, entende-se por “colegiado”: conselhos, comitês, comissões, grupos, juntas, equipes, mesas, fóruns, salas etc.

A proposta de ato normativo para criação ou alteração de colegiados no âmbito da Administração Federal, para fins de transparência e segurança jurídica, deve conter os elementos a seguir.

#### **Elementos que devem constar no projeto de ato normativo de criação ou alteração de colegiado**

- a. parte preliminar estruturada em ementa e preâmbulo, com a autoria, o fundamento de validade e, quando couber, a ordem de execução, o enunciado do objeto e a indicação do âmbito de aplicação da norma;
- b. objeto do ato normativo e seu âmbito de aplicação;
- c. competências do colegiado;
- d. composição do colegiado e da autoridade encarregada de presidir ou coordenar os trabalhos;
- e. quórum de reunião e de votação;

- f. periodicidade das reuniões ordinárias e forma de convocação das reuniões extraordinárias;
- g. órgão encarregado de prestar apoio administrativo;
- h. quando necessário, forma de elaboração e de aprovação do regimento interno;
- i. quando os membros não forem natos, forma de indicação dos membros e autoridade responsável pelos atos de designação;
- j. quando o colegiado for temporário, termo de conclusão dos trabalhos;
- k. quando for o caso, indicar sobre a necessidade de relatórios periódicos e de relatório final e a autoridade a quem serão encaminhados;
- l. indicar que a participação dos membros dos colegiados será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada; e
- m. indicar que a participação na elaboração de propostas de atos normativos terminará com a apresentação dos trabalhos à autoridade responsável, os quais serão recebidos como sugestões e poderão ser aceitos, no todo ou em parte, alterados ou não considerados pela autoridade ou pelos seus superiores, independentemente de notificação ou consulta aos seus autores.

É importante ressaltar que os colegiados podem ser criados por decreto ou portaria. Serão criados por decreto os colegiados compostos por mais de um órgão, de entidades vinculadas a órgãos distintos ou de entidade e órgão ao qual a entidade não se vincula. São exemplos de colegiados criados por decreto:



**Decreto n.º 10.558, de 3 de dezembro de 2020** – Institui o Comitê Interministerial de Doenças Raras.

**Decreto n.º 10.568, de 9 de dezembro de 2020** – Institui o Comitê Intersetorial do Plano Nacional de Enfrentamento ao Feminicídio.

**Decreto n.º 9.637, de 26 de dezembro de 2018** – Institui a Política Nacional de Segurança da Informação e o Comitê Gestor da Segurança da Informação e dispõe sobre a governança da segurança da informação.

Já a criação de colegiados por portaria é admitida quando:

os colegiados forem compostos por representantes dos órgãos da estrutura do Ministério da Saúde;

a participação de outro órgão ou entidade ocorrer na condição de convidado.

São exemplos de colegiados criados por portaria:



**Portaria GM/MS n.º 3.231, de 22 de novembro de 2021** – Institui Grupo de Trabalho para implementação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (GT LGPD/MS), no âmbito do Ministério da Saúde.

**Portaria GM/MS n.º 870, de 3 de maio de 2021** – Institui o Comitê Interno de Governança do Ministério da Saúde – CIG-MS.

É vedada a criação de colegiados por meio de portaria interministerial.

Por fim, a tramitação da proposta de criação de colegiado deve seguir procedimento estabelecido na Portaria GM/MS n.º 2.500, de 2017. A minuta de ato normativo para criação de colegiado deve estar acompanhada de nota técnica que justifique, se for o caso, a necessidade de o colegiado ser permanente e indique, também, a estimativa dos custos com deslocamentos e do custo homem/hora dos agentes públicos integrantes do colegiado.

#### 4.4.1 Portaria de colegiado no âmbito interno das Secretarias

As portarias que criam colegiados compostos, exclusivamente, por representantes da própria Secretaria são atos de efeitos concretos, à medida que visam organizar o funcionamento interno da unidade. As competências dos colegiados internos devem sempre observar o disposto no decreto de estrutura regimental, não sendo possível a criação de novas competências ou apropriação de competências de outra Secretaria finalística ou de competências interdisciplinares. Quando a competência envolver matéria afeta a mais de uma Secretaria finalística, a competência para a criação do colegiado é do ministro de Estado da Saúde.

De acordo com a Portaria GM/MS n.º 2.500, de 2017, a minuta de portaria que cria colegiado interno das Secretarias, por ser ato de efeito concreto, não é submetida à análise da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde.

#### 4.5 Portaria de habilitação e de transferência de recursos do SUS

Caso a proposta de ato normativo trate da habilitação para transferência de recursos específicos, devem ser observadas as regras constantes na Portaria GM/MS n.º 2.587, de 25 de setembro de 2020, que dispôs sobre os requisitos formais para a operacionalização das transferências de recursos federais na modalidade fundo a fundo.

## 5 TÉCNICA LEGISLATIVA E ASPECTOS REDACIONAIS

Entende-se por técnica legislativa o modo correto de se elaborar normas, de forma a torná-las exequíveis e eficazes. Consiste, portanto, em um “[...] conjunto de regras e de normas técnicas que vão desde a necessidade de legislar até a publicação da lei” (CARVALHO, 2007, p. 131).

Quanto ao âmbito de aplicação da técnica legislativa, salienta-se que ela é utilizada sempre que se elabora uma norma, seja legal ou infralegal. Sua correta aplicação viabiliza a elaboração de uma norma clara, concisa, coerente e eficaz.

Os atos normativos, para correta aplicação da técnica legislativa, devem observar os seguintes regramentos:

**Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998** – Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

**Decreto n.º 9.191, de 1º de novembro de 2017** – Estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao presidente da República pelos ministros de Estado.

**Decreto n.º 10.139, de 28 de novembro de 2019** – Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.

**Portaria GM/MS n.º 2.500, de 28 de setembro de 2017** – Dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde.

Também deve ser observado, na elaboração de normas, o *Manual de Redação da Presidência da República*, cuja terceira edição, revista, atualizada e ampliada, foi publicada em 2018. A obra é uma ferramenta teórico-referencial de extrema relevância no âmbito da Administração Pública, uma vez que permite maior clareza e padronização na produção dos atos de comunicação oficial.

## 5.1 Requisitos formais

### 5.1.1 Estrutura geral

Quando o ato normativo é extenso ou tem conteúdo complexo, é recomendável que se promova a divisão do texto, a fim de facilitar sua compreensão. Essa divisão pode ser feita por parte, livro, título, capítulo, seção, subseção e artigos.

Os artigos devem ser agrupados de acordo com o assunto regulado, reunindo em categorias de agregação – subseção, seção, capítulo, título e livro – apenas as disposições relacionadas com a matéria nelas especificada.



**Parte:** utilizada em leis mais extensas, como nos códigos, compõe o conjunto de livros e pode ser subdividida em parte geral e parte especial. É grafada em negrito, com letras maiúsculas e de forma centralizada.

**Livro:** compõe o conjunto de títulos, podendo ser agrupado em partes. É numerado com emprego de algarismos romanos, grafado em negrito, com letras maiúsculas e de forma centralizada.

**Título:** engloba um conjunto de capítulos, é numerado com emprego de algarismos romanos, grafado em negrito, com letras maiúsculas e de forma centralizada.

**Capítulo:** constitui um agrupamento de seções e é grafado com letras maiúsculas, sem negrito, identificado por algarismos romanos e de forma centralizada.

**Seção:** constitui o conjunto de artigos que versam sobre o mesmo tema. As seções são indicadas por algarismos romanos, grafadas com letras minúsculas, negrito e de forma centralizada. Eventualmente, as seções subdividem-se em subseções.



## EXEMPLO DE AGRUPAMENTO

### Código de Processo Civil (Lei n.º 13.105, de 16 de março de 2015)

PARTE GERAL



LIVRO I

DAS NORMAS PROCESSUAIS CIVIS



TÍTULO ÚNICO

DAS NORMAS FUNDAMENTAIS E DA APLICAÇÃO DAS NORMAS PROCESSUAIS



CAPÍTULO I

DAS NORMAS FUNDAMENTAIS DO PROCESSO CIVIL

[...]

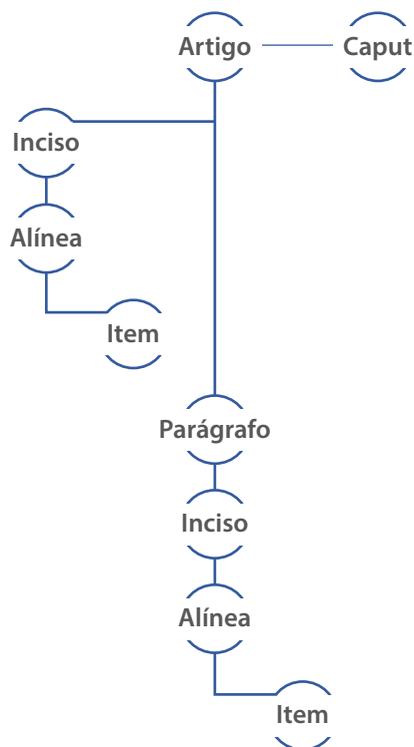
CAPÍTULO II

DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL



**Seção I**

**Disposições Gerais**

**Figura 5** – Agrupadores de artigo

Fonte: adaptada de Albuquerque (2021, p. 48).

Descrição da imagem: a imagem retrata a articulação e a ordem lógica dos dispositivos. No topo, está o artigo. Ao lado, retratando o seu desdobramento, está o *caput*. O artigo pode se desdobrar em inciso(s) ou parágrafo(s). Em qualquer uma das situações, poderemos ter o desdobramento em alíneas e/ou itens. É isso que a imagem retrata, por meio de semicírculos e linhas condutoras.

A estrutura dos atos normativos compreende três partes:

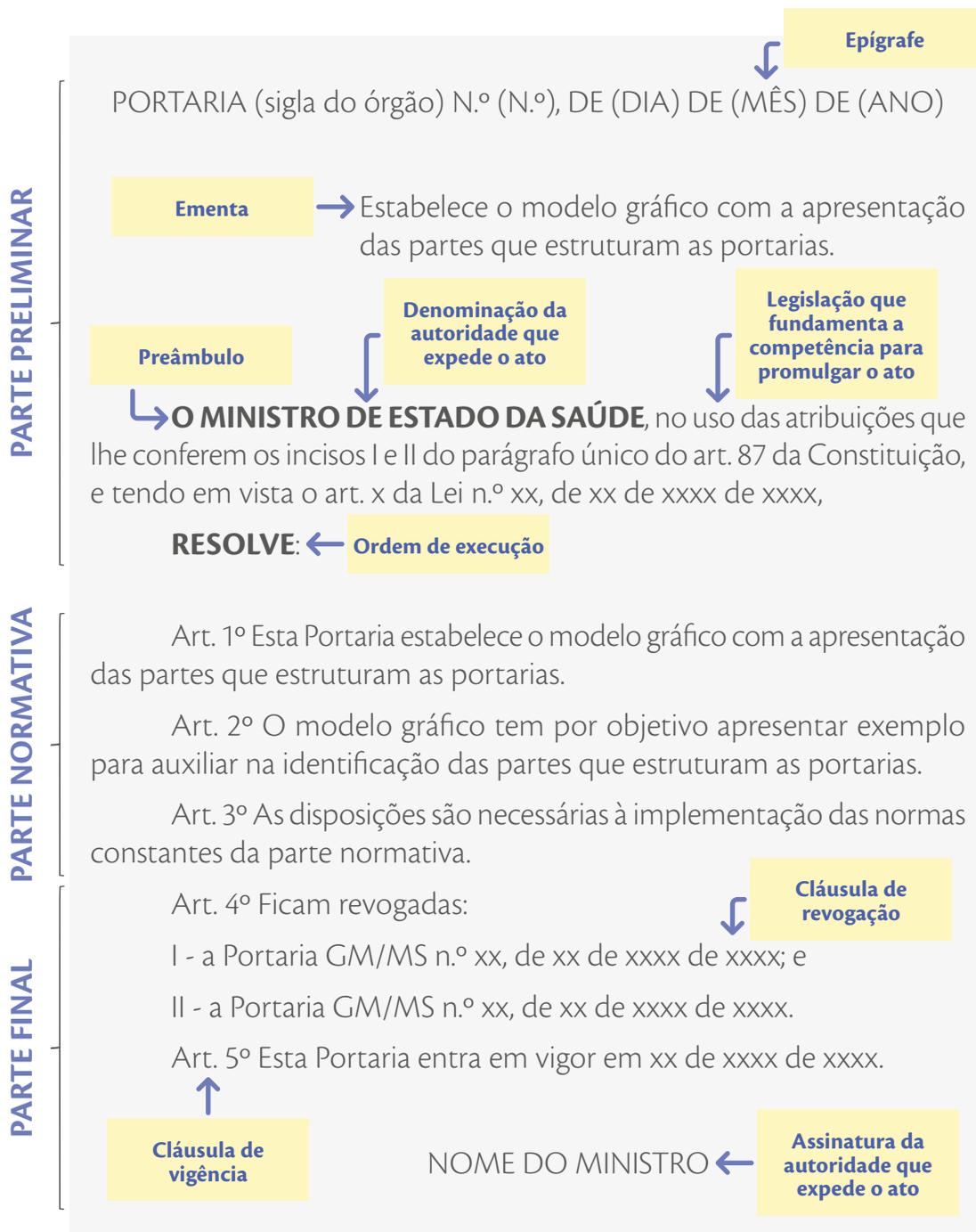
**parte preliminar**, com epígrafe, ementa, preâmbulo – que deve indicar a autoria e o fundamento legal de validade do ato normativo –, enunciado do objeto e indicação do âmbito de aplicação das disposições normativas;

**parte normativa**, com as normas que regulam o objeto definido na parte preliminar;

**parte final**, com as disposições sobre as medidas necessárias à implementação das normas constantes da parte normativa, as disposições transitórias, se for o caso, a cláusula de vigência e a cláusula de revogação, quando couber.

De acordo com o art. 5º do Decreto n.º 9.191, de 2017, não há previsão de utilização de *considerandos* em atos normativos. Ademais, quanto à revogação, permite-se somente a revogação expressa. Nesse sentido, é vedada a utilização da expressão “revogam-se as disposições em contrário”, nos termos do art. 18 do Decreto n.º 9.191, de 2017.

Figura 6 – Estrutura dos atos normativos



Fonte: elaboração própria (2022).

Descrição da imagem: a imagem mostra as partes que compõem a estrutura do ato normativo. Na lateral esquerda da imagem, estão as seguintes divisões, de cima para baixo: parte preliminar; parte normativa; e parte final. Dentro de um retângulo cinza-claro, está o texto do ato normativo, estruturado em epígrafe, ementa, preâmbulo, ordem de execução, arts. 1º, 2º e 3º, cláusula de revogação (art. 4º), cláusula de vigência (art. 5º) e assinatura da autoridade competente.

## 5.1.2 Parte preliminar

### 5.1.2.1 Epígrafe

A epígrafe é composta pelo título da espécie normativa, ou seja, o tipo da norma (lei, decreto, portaria, portaria interministerial, resolução etc.), a sigla do órgão, o número sequencial e a data em que ela foi assinada, conforme o disposto no art. 3º-B do Decreto n.º 10.139, de 2019. É grafada com letras maiúsculas, sem negrito e de forma centralizada.

### 5.1.2.2 Ementa ou rubrica

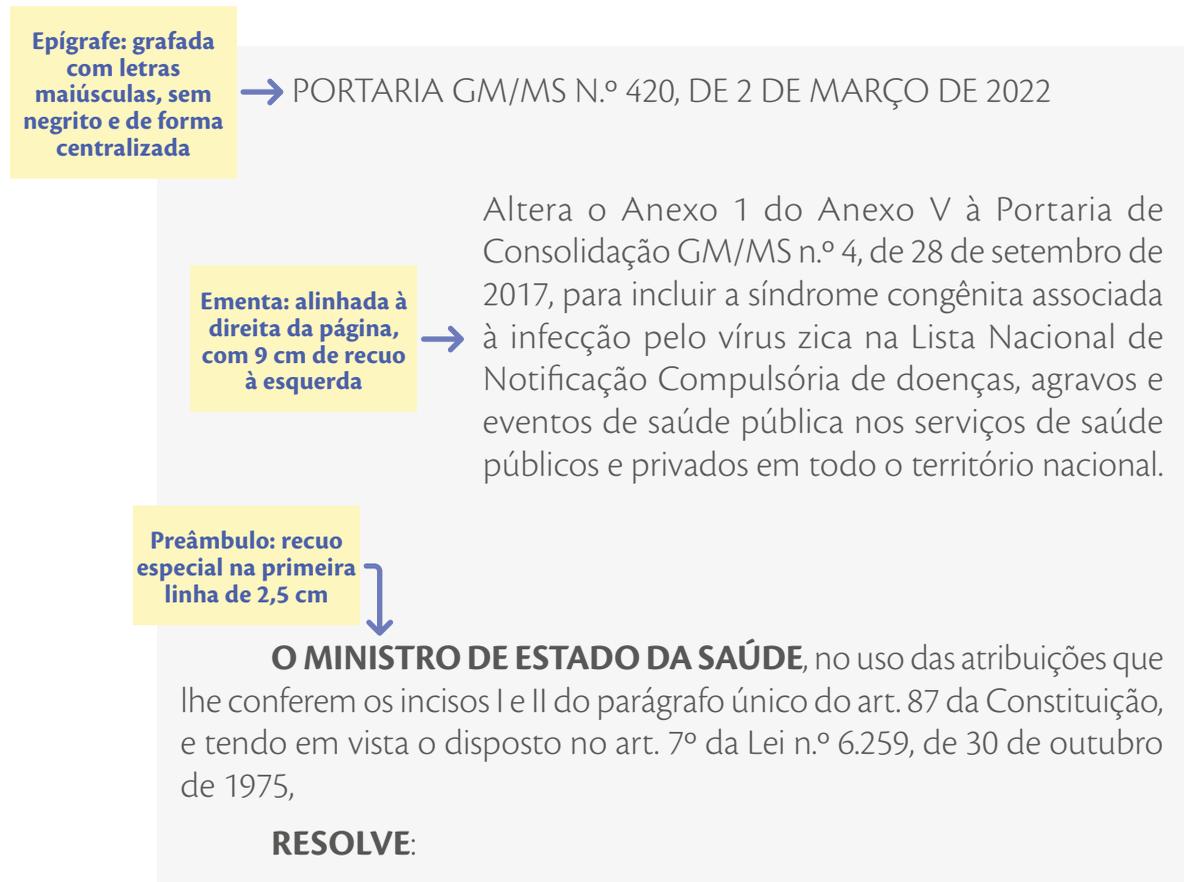
É a parte do ato que deve conter a síntese, um resumo do conteúdo central tratado na norma ou sua finalidade principal. Desse modo, deve-se evitar o uso de termos vagos, por exemplo, “e dá outras providências” – essa expressão será utilizada somente quando for necessário evitar ementas muito extensas. A sentença começa com um verbo na terceira pessoa do singular do presente do indicativo.

A ementa se justifica em portarias de natureza normativa e deve ser suprimida em portarias de nomeação, exoneração, designação e dispensa de cargos em comissão e funções gratificadas. Sua formatação deve ser alinhada à direita da página, com 9 cm de largura. Cabe destacar, ainda, que é necessária a correlação da ementa com o primeiro artigo da norma.

### 5.1.2.3 Preâmbulo

O preâmbulo deve conter a denominação da autoridade que expede o ato – grafada com letras maiúsculas e em negrito – e a legislação que fundamenta a competência para promulgar o ato normativo, encerrando com a apresentação da ordem de execução.

A ordem de execução consistirá no termo “resolve” ou “decreta”, que é grafado ao final da última consideração apresentada, na linha seguinte, com letras maiúsculas e negrito, seguido de dois-pontos. De acordo com o art. 5º do Decreto n.º 9.191, de 2017, o preâmbulo não contém cláusula justificativa (“Considerando”). Portanto, a justificativa da norma deve constar do parecer de mérito ou da nota técnica que a acompanha.

**Figura 7** – Formatação de epígrafe, ementa e preâmbulo

Fonte: elaboração própria (2022).

Descrição da imagem: a imagem mostra um “recorte” de uma portaria. A intenção é destacar a epígrafe, a ementa e o preâmbulo. O texto da portaria está dentro de um quadrado cinza-claro. Na imagem, temos a indicação de que a epígrafe deve ser grafada com letras maiúsculas, sem negrito e de forma centralizada; a ementa deve ser alinhada à direita da página, com 9 cm de recuo à esquerda; e o preâmbulo deve ter um recuo especial na primeira linha de 2,5 cm.

### 5.1.3 Parte normativa

A parte normativa compreende o texto da norma, ou seja, o objeto de regulação, disposto sob a forma de artigos, e deverá observar a estrutura estabelecida nos tópicos a seguir.

#### 5.1.3.1 Agrupamento dos artigos

### Objeto e âmbito de aplicação

O primeiro artigo do ato normativo deve dispor sobre o objeto e o âmbito de aplicação da norma.

## Parte normativa e articulação do texto legal

---

O conteúdo de um ato normativo poderá ser disposto em um único artigo e, se necessário, em dois ou mais. Formada por um conjunto de artigos, a parte normativa se subdivide conforme ilustrado na Figura 5.

Quando o artigo se desdobra, o dispositivo inicial, que “abre” o enunciado, é chamado de *caput*, o qual contém o comando geral do artigo. Os parágrafos são utilizados como ressalva, restrição, extensão ou complemento do preceito enunciado no *caput* do artigo. Assim, sempre relativizam a ideia nele contida.

Por fim, os incisos, as alíneas e os itens servem como artifício para a enumeração de elementos dentro do artigo e podem ser utilizados da seguinte forma:

- os **incisos** vinculam-se ao *caput* do artigo ou a um parágrafo;
- as **alíneas** vinculam-se a um inciso;
- os **itens** vinculam-se a uma alínea.

Cabe ressaltar que a ordenação dos artigos e a divisão do texto legal são feitas de acordo com a natureza, a extensão e a complexidade da matéria. O mais importante, em qualquer situação, é manter a coerência do critério adotado e a compatibilidade entre os preceitos instituídos.

## Artigo

---

É a unidade básica de articulação (divisão ou agrupamento de assuntos) do texto do ato normativo. O conteúdo de cada artigo deve ser restrito a um único assunto. Eventuais restrições ou exceções devem estar dispostas nos parágrafos correspondentes.

O artigo deverá ser indicado pela abreviatura “Art.,” sem negrito, seguido de numeração ordinal até o nono, e cardinal a partir deste, acompanhado de ponto-final. O texto do artigo inicia-se com letra maiúscula, e sua numeração é separada do texto por dois espaços em branco, sem traços ou outros sinais. O texto do artigo finaliza com ponto-final ou, nos casos em que se desdobrar em incisos, com dois-pontos.

Nas hipóteses de acréscimo de dispositivo ao ato normativo em vigor, a numeração dos dispositivos alterados não poderá ser modificada. Nesses casos, deve-se utilizar o mesmo número do artigo imediatamente anterior, seguido de letras maiúsculas, em ordem alfabética, acompanhado de ponto-final e separado do texto por dois espaços em branco.

O número do artigo e as letras maiúsculas devem ser separados por hífen, em ordem alfabética, quantas vezes for necessário, para identificar os acréscimos.

Por exemplo, se houver a necessidade de inserir um artigo entre o art. 14. e o art. 15., adota-se a seguinte forma: “Art. 14º-A”.

### EXEMPLO DE ACRÉSCIMO DE DISPOSITIVO (LEI N.º 8.080/1990)



Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.  
[...]

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS).  
[...]

Art. 14-B. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

Art. 15. A União, os estados, o Distrito Federal e os municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:  
[...]

No caso de a inserção de dispositivos utilizar todas as letras do alfabeto, deve-se voltar à primeira letra do alfabeto, e assim por diante.

### EXEMPLO DE ACRÉSCIMO DE DISPOSITIVOS



Art. 7º-Z [Texto].

Art. 7º-AA [Texto].

Art. 7º-AB [Texto].

## Parágrafo

Os parágrafos são utilizados para complementar a norma apresentada no *caput* do artigo. Os parágrafos de artigos são indicados pelo símbolo “§”, seguido de numeração ordinal até o nono, e cardinal a partir deste, acompanhado de ponto-final. A numeração do parágrafo é separada do texto por dois espaços em branco.

Caso o artigo tenha apenas um parágrafo, este será indicado pela expressão “Parágrafo único”, seguida de ponto-final e separada do texto por dois espaços em branco.

### EXEMPLOS DE PARÁGRAFO



Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do SUS, em caráter complementar.

Art. 20. As transferências dos estados para os municípios destinadas a financiar ações e serviços públicos de saúde serão realizadas diretamente aos Fundos Municipais de Saúde, de forma regular e automática, em conformidade com os critérios de transferência aprovados pelo respectivo Conselho de Saúde.

Parágrafo único. Em situações específicas, os recursos estaduais poderão ser repassados aos Fundos de Saúde por meio de transferência voluntária realizada entre o estado e seus municípios, adotados quaisquer dos meios formais previstos no inciso VI do art. 71 da Constituição Federal, observadas as normas de financiamento.

Tem-se as seguintes regras para o uso da expressão “Parágrafo único”: 1) a expressão não deve ser grafada em negrito; 2) o termo “único” é grafado com a inicial em letra minúscula; 3) não se deve utilizar o hífen após a expressão; e 4) não se deve combinar o símbolo “§” com o termo “único”.

## Inciso

---

Os incisos são desdobramentos do *caput* do artigo ou do parágrafo e deverão ser iniciados por algarismos romanos, seguidos de um espaço em branco, hífen e outro espaço em branco antes do texto. Os textos dos incisos deverão iniciar com letra minúscula, salvo quando se tratar de nome próprio, finalizando com ponto e vírgula, ou com dois-pontos, se houver o desdobramento em alíneas. Caso seja o último, o inciso deverá terminar com ponto-final.

É importante ressaltar que, no penúltimo inciso, são utilizadas as conjunções “e” ou “ou”, conforme a sequência seja, respectivamente, cumulativa ou disjuntiva.

### EXEMPLOS DE INCISO



Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta Lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 19-Q. [Texto].

§ 1º [Texto].

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Tem-se as seguintes regras para o uso dos incisos: 1) não se deve utilizar o travessão em vez do hífen; 2) não se deve inserir um ponto-final após o algarismo romano; e 3) não se deve inserir parêntese após o algarismo romano.

## Alínea

As alíneas são desdobramentos dos incisos e são grafadas com letras minúsculas, em ordem alfabética e seguidas de parêntese, o qual deve ser separado do texto por um espaço em branco. O texto da alínea inicia-se com letras minúsculas, salvo quando se tratar de nome próprio, terminando com: ponto e vírgula; dois-pontos, quando se desdobrar em itens; ou ponto-final, caso seja a última e anteceda artigo ou parágrafo. No caso de a última alínea anteceder inciso, ela deverá ser finalizada com ponto e vírgula.

Cumprе ressaltar que, na penúltima alínea, é necessário utilizar as conjunções “e” ou “ou”, conforme a sequência seja, respectivamente, cumulativa ou disjuntiva.



### EXEMPLOS DE ALÍNEA

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador;
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Tem-se as seguintes regras para o uso das alíneas: 1) não se deve utilizar ponto-final após a letra; 2) não se deve utilizar hífen após a letra; e 3) não se deve utilizar letra maiúscula para indicar a letra da alínea.

## Item

Os itens são desdobramentos das alíneas e devem ser grafados com numeral ordinal seguido de ponto-final, separado do texto por um espaço em branco. O texto do item inicia-se com letras minúsculas, salvo quando se tratar de nome próprio, e termina com: ponto e vírgula; dois-pontos, quando se desdobrar em itens; ou ponto,

caso seja o último e anteceda artigo ou parágrafo. No caso de o último item anteceder inciso, deverá ser finalizado com ponto e vírgula.

É importante ressaltar que, no penúltimo item, deve-se utilizar as conjunções “e” ou “ou”, conforme a sequência seja, respectivamente, cumulativa ou disjuntiva.

## EXEMPLOS DE ITEM



Art. 14. As disposições normativas serão redigidas com clareza, precisão e ordem lógica, e observarão o seguinte:

[...]

II - para obtenção da precisão:

[...]

j) grafar as datas das seguintes formas:

1. “4 de março de 1998”;

2. “1º de maio de 1998”;

Por fim, é necessário discorrer sobre o acréscimo de inciso, alínea ou item com mudança de posição das conjunções “e” e “ou”. Para tanto, apresenta-se o exemplo a seguir.

## Redação anterior do Decreto n.º 7.646, de 2011



Art. 7º O Plenário da CONITEC é composto de treze membros, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes:

[...]

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS;

ⓔ ←

VII - do Conselho Federal de Medicina – CFM, especialista na área nos termos do § 1º do art. 19-Q da Lei n.º 8.080, de 1990.

[...]

## Alteração do Decreto n.º 7.646, de 2011 pelo Decreto n.º 11.161, de 2022



“Art. 7º Cada Comitê da CONITEC será composto por quinze membros, com direito a voto, dos seguintes órgãos e entidades:

[...]

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS;

VII - do Conselho Federal de Medicina – CFM, especialista na área nos termos do disposto no § 1º do art. 19-Q da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990;

VIII - da Associação Médica Brasileira – AMB;Ⓢ ←

IX - do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

[...]” (NR)

Recentemente, o Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde (SUS), foi alterado pelo Decreto n.º 11.161, de 4 de agosto de 2022. No exemplo anterior, tem-se ilustrada, especificamente, a alteração do art. 7º do Decreto n.º 7.646, de 2011. Como houve acréscimo de incisos na nova redação (incisos VIII e IX), repetiu-se os textos dos incisos VI e VII para que a posição da conjunção aditiva “e” fosse também modificada. Antes, a conjunção estava posicionada no inciso VI. Na nova redação, ela “pulou” para o inciso VIII. Essa regra vale também para a conjunção disjuntiva “ou”, seja em inciso, alínea ou item.

### 5.1.4 Parte final

Contém as disposições necessárias à implementação da norma, as disposições transitórias, quando houver, a cláusula de vigência e, quando necessário, a cláusula de revogação. O dispositivo de revogação é estabelecido no penúltimo artigo, e o artigo de vigência, no último.

#### 5.1.4.1 Cláusula de revogação

A cláusula de revogação é apresentada no penúltimo artigo e deve conter os dados de identificação da norma que está sendo revogada: tipo, origem, número da norma e data de assinatura.

**É vedada a cláusula de revogação genérica:  
“Revogam-se as disposições em contrário”.**

A revogação opera a partir da entrada em vigor do novo ato normativo, todavia, os efeitos transcorridos antes da revogação continuam válidos. O ato normativo em vigor terá efeito imediato e geral, respeitados o ato jurídico perfeito, o direito adquirido e a coisa julgada.

A revogação pode ser total, quando revoga todo o ato normativo, e parcial, quando revoga parte do ato normativo (pode revogar um ou mais artigos, incisos, parágrafos etc.). Se o ato normativo revoga um artigo de outra norma, automaticamente são revogados seus parágrafos, incisos e alíneas; se revoga um parágrafo, são revogados seus incisos, e assim por diante.

Salvo disposição em contrário, o ato normativo revogado não se restaura por ter o ato normativo revogador perdido a vigência (por exemplo, ter sido revogado por outro ato normativo), contudo, poderá haver artigo indicando expressamente que o ato normativo anterior volte a vigorar (efeito repristinatório).

Somente pode revogar um ato normativo a autoridade que tem competência para dispor sobre a matéria tratada. Por fim, quando houver revogação de mais de uma norma ou mais de um dispositivo, o artigo de revogação deverá ser subdividido em incisos.

### EXEMPLOS DE CLÁUSULA DE REVOGAÇÃO



Art. 4º Ficam revogadas:

I - a Portaria GM/MS n.º 1, de 1º de janeiro de 2022; e

II - a Portaria GM/MS n.º 2, de 1º de janeiro de 2022.



Art. 8º Fica revogada a Portaria SVS/MS n.º 1, de 1º de janeiro de 2022.

Art. 5º Ficam revogados os seguintes dispositivos da Portaria GM/MS n.º 1, de 1º de janeiro de 2022:

I - os incisos I a III do art. 3º;

II - os § 3º e § 7º do art. 5º; e

III - o art. 18.

#### 5.1.4.2 Cláusula de vigência

A cláusula de vigência apresenta, de forma expressa, a data de entrada em vigor do ato normativo e a produção de seus efeitos.

De acordo com o art. 20 do Decreto n.º 9.191, de 2017, a postergação da produção de efeitos do ato normativo ocorre nos casos de:

de maior repercussão;

que demandem tempo para esclarecimentos ou exijam medidas de adaptação pela população;

que exijam medidas administrativas prévias para a aplicação de modo ordenado; ou

em que não convenha a produção de efeitos antes da edição de ato normativo inferior ainda não publicado.

Para os atos normativos inferiores a decreto, deverá ser estabelecida data certa para sua entrada em vigor e para produção de seus efeitos, que, nos termos do art. 4º do Decreto n.º 10.139, de 2019, deverá ocorrer:

na data de publicação da norma, no caso de urgência devidamente justificada na nota técnica ou parecer de mérito;

no mínimo, uma semana após a data de sua publicação; e

sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil.

A seguir, são apresentados alguns exemplos de cláusula de vigência.

## EXEMPLOS DE CLÁUSULA DE VIGÊNCIA



Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 47. Esta Lei entra em vigor 180 dias após a data de sua publicação.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor em 1º de janeiro de 2020.

### 5.1.4.3 Assinatura

Os atos normativos só têm validade após serem assinados pela autoridade competente. Na assinatura, o nome da autoridade que edita o ato normativo deve ser grafado sem negrito e de forma centralizada. Além disso, não deve constar o cargo em que a autoridade se encontra investida.

### 5.1.4.4 Anexos

Os anexos são utilizados para organizar dados ou informações cuja apresentação sob a forma de texto seria inviável ou inadequada, a exemplo de quadros, tabelas, listas, modelos, formulários e gráficos. O anexo deve ser instituído por um artigo, podendo ser referido em outros artigos subsequentes. Ademais, ele deve ter título, com a palavra “ANEXO” grafada com letras maiúsculas. Quando houver mais de um anexo, eles serão numerados com algarismos romanos.

Sempre que um ato normativo for composto de anexos, estes devem ser inseridos com o título grafado com letras maiúsculas, sem negrito e localizados abaixo da assinatura do responsável pela norma.

### 5.1.5 Redação

De acordo com Albuquerque (2021, p. 57), além de estar atento à articulação e à ordem lógica dos dispositivos, é preciso ter em mente que o ato normativo “[...] deverá ser redigido com clareza e precisão, que são qualidades essenciais de uma lei bem escrita”. Ademais, há outros elementos que são imprescindíveis nesse contexto, conforme apresentado a seguir.

## Clareza

---

- ✓ Usar frases curtas e concisas.
- ✓ Utilizar as palavras e as expressões em seu sentido comum, salvo quando a norma tratar de assunto técnico, hipótese em que se pode empregar a nomenclatura própria da área em que se está legislando.
- ✓ Construir as orações na ordem direta, evitando preciosismo, neologismo e adjetivações dispensáveis.
- ✓ Buscar a uniformidade do tempo verbal em todo o texto das normas legais, de preferência o tempo presente ou o futuro simples do presente.
- ✓ As siglas de até três letras devem ser escritas todas em maiúsculas.

## Precisão

---

- ✓ Articular a linguagem, técnica ou comum, com clareza, de modo que permita perfeita compreensão do objetivo, do conteúdo e do alcance do ato normativo.
- ✓ Evitar o emprego de expressão ou palavra que confira duplo sentido ao texto.
- ✓ Escolher termos que tenham o mesmo sentido e significado na maior parte do território nacional, evitando o uso de expressões locais ou regionais.
- ✓ Usar apenas siglas consagradas pelo uso, observando o princípio de que a primeira referência no texto seja acompanhada de explicitação de seu significado.

## Ordem lógica

---

- ✓ Restringir o conteúdo de cada artigo a um único assunto ou princípio.
- ✓ Expressar, por meio dos parágrafos, os aspectos complementares à norma enunciada no *caput* do artigo e as exceções à regra por este estabelecida.
- ✓ Promover as discriminações e enumerações por meio dos incisos, das alíneas e dos itens.

## Remissões

---

- ✓ A primeira remissão a atos normativos na ementa, no preâmbulo e no corpo da norma deve ser grafada indicando-se o número do ato normativo, o dia, o mês e o ano, da seguinte forma: “Lei n.º 8.112, de 11 de dezembro de 1990”. Nas ocorrências posteriores, basta indicar o número do ato normativo e o ano: “Lei n.º 8.112, de 1990”.

## Uso de siglas

---

- ✓ O uso de siglas deve observar a regra de que somente a primeira referência no texto precisa vir acompanhada de seu significado.
- ✓ Siglas com até três letras devem ser grafadas com letras maiúsculas.
- ✓ Siglas com mais de três letras e que sejam pronunciadas como palavras devem ser grafadas com apenas a inicial em maiúsculo.
- ✓ Siglas com mais de três letras que sejam pronunciadas, no todo ou em parte, letra por letra, devem ser grafadas com letras maiúsculas.
- ✓ Deve-se respeitar a grafia de siglas consagradas pelo uso ou que fogem às regras, por exemplo, “UnB”, “CNPq”, “DPVAT”, entre outras.
- ✓ O plural de siglas é indicado pelo acréscimo de “s”, salvo quando a sigla terminar em “s”, caso em que o plural será determinado pelo contexto.
- ✓ Não se deve abreviar o nome dos estados brasileiros.
- ✓ Não se deve utilizar siglas para designar órgãos da Administração Pública direta.
- ✓ Para entidades da Administração Pública indireta, utilizar sigla apenas se previsto em lei.
- ✓ Não se deve utilizar siglas para designar ato normativo.
- ✓ Utilizar siglas apenas se consagrado pelo uso geral e não somente no âmbito de setor da Administração Pública ou de grupo social específico.

## Escrita dos números

---

- ✓ Quaisquer referências a números ou percentuais devem ser grafadas por extenso, entre parênteses, exceto data e número de ato normativo ou nos casos em que haja prejuízo à compreensão do texto.
- ✓ Na menção a atos normativos e datas, não é necessário acrescentar “0” à grafia dos números de 1 a 9.

## Data

---

- ✓ As referências a datas nos atos normativos devem ser grafadas da seguinte forma: “4 de março de 1998” e “1º de maio de 1998”.

## Unidades de medida monetária

---

- ✓ Os valores monetários em algarismos arábicos apresentados no texto do ato normativo devem ser grafados por extenso, entre parênteses.

## Realces e palavras e expressões em língua estrangeira

---

- ✓ Na formatação do texto do ato normativo, não se utiliza texto em itálico, sublinhado, tachado ou qualquer forma de caracteres ou símbolos não imprimíveis.
- ✓ As palavras e as expressões em latim ou em língua estrangeira devem ser grafadas em negrito.

No Anexo A, tem-se um exemplo de padronização gráfica de ato normativo, além de uma exposição gráfica da formatação.

### 5.2 Modificação de atos normativos

#### 5.2.1 Alteração

A alteração é o ato que modifica o conteúdo de um ato normativo, seja por meio de substituição, supressão ou acréscimo de dispositivo, passando a ter validade na data de sua publicação, ressalvados os casos de republicação e retificação. A alteração de um ato normativo tem efeito *ex nunc*, isto é, consideram-se válidos os efeitos produzidos pelos dispositivos substituídos ou suprimidos até o momento de sua alteração. O ato normativo de alteração deve observar as regras a seguir.

1. O ato normativo a ser alterado deverá ser mencionado pelo título designativo da espécie normativa e pela sua data de promulgação, seguidos da expressão “passa a vigorar com as seguintes alterações”, sem especificação dos artigos ou subdivisões de artigo a serem acrescidos ou alterados.
2. Nas hipóteses de acréscimo de dispositivo ao ato normativo, o mesmo número do artigo imediatamente anterior deverá ser utilizado, seguido de letras maiúsculas, em ordem alfabética, quantas vezes for necessário, para identificar os acréscimos. Por exemplo, para inserir um artigo entre o 7º e o 8º, adota-se a seguinte forma: “Art. 7º- A”.
3. É vedado o aproveitamento do número de dispositivo nas seguintes hipóteses:
  - regulamentar, na norma alteradora, matéria com assunto diverso do conteúdo normatizado na norma vigente;

- dispositivo que teve seu conteúdo revogado, vetado, declarado inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal (STF) ou de execução suspensa pelo Senado Federal em face de decisão do STF.
4. A renumeração de parágrafo ou de unidades superiores a parágrafo é vedada.
  5. A renumeração de incisos e de unidades inferiores a incisos é permitida se for inconveniente o acréscimo da nova unidade ao final da sequência.
  6. A expressão “revogado”, ou outra equivalente, não será incluída no corpo da nova redação.
  7. A minuta de ato normativo deve ser identificada, ao final do último dispositivo, com as letras “NR” (nova redação) maiúsculas, entre parênteses (NR).
  8. No caso de manutenção do texto, deve ser utilizada uma linha pontilhada, observada a seguinte regra:
    - no caso de manutenção do texto do *caput*, a linha pontilhada empregada será precedida da indicação do artigo a que se refere;
    - no caso de manutenção do texto do *caput* e do dispositivo subsequente, duas linhas pontilhadas serão empregadas, e a primeira linha será precedida da indicação do artigo a que se refere;
    - no caso de alteração do texto de unidade inferior dentro de unidade superior do artigo, a linha pontilhada empregada será precedida da indicação do dispositivo a que se refere;
    - a inexistência de linha pontilhada não dispensará a revogação expressa de parágrafo.

No exemplo a seguir, a primeira linha pontilhada significa que a redação do *caput* do artigo será mantida. A segunda linha, após o inciso I, significa que todo o texto seguinte, do mesmo artigo, está mantido:

### EXEMPLO DE ALTERAÇÃO



“Art. 1º \_\_\_\_\_  
I - Secretaria-Executiva;  
\_\_\_\_\_” (NR)

Em artigos que tenham parágrafos e incisos, após o texto que modificar inciso, deverá ser inserido o número do parágrafo subsequente ao inciso, seguido de pontilhado:

## EXEMPLO DE ALTERAÇÃO



“Art. 1º \_\_\_\_\_  
 I - Secretaria de Vigilância em Saúde;  
 \_\_\_\_\_  
 § 1º \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_” (NR)

No Anexo C, tem-se um exemplo de padronização gráfica de alteração de ato normativo.

### 5.2.2 Revogação

É a supressão de ato administrativo (exemplo: portaria) legítimo e eficaz, realizada pela administração por não mais lhe convir sua existência. Toda revogação pressupõe, portanto, um ato legal e perfeito, mas inconveniente ao interesse público.

A revogação de um ato normativo tem efeito *ex nunc*, ou seja, consideram-se válidos os efeitos produzidos por ele até o momento de sua revogação. Uma norma terá vigência indefinida até que outra a revogue no todo ou em parte. Embora a revogação tácita possa ocorrer na prática, ela é vedada do ponto de vista da técnica legislativa, portanto, qualquer revogação deve ser expressamente apresentada na proposta de ato normativo, informando tipo e número da norma, origem e data de assinatura.

A cláusula de revogação relacionará, de forma expressa, todas as disposições que serão revogadas com a entrada em vigor do ato normativo. Assim, a expressão “revogam-se as disposições em contrário” não deve ser utilizada.

No que tange à forma, a cláusula de revogação será subdividida em incisos, quando se tratar:



- de mais de um ato normativo; ou
- de dispositivos não sucessivos de um mesmo ato normativo.

### 5.2.3 Republicação e retificação

Por meio da republicação e da retificação, são corrigidas inconsistências nos textos de atos normativos já publicados.

Segundo o art. 54 do Decreto n.º 9.191, de 2017, será objeto de republicação o ato publicado no Diário Oficial da União (DOU) com incorreção em relação ao original. Cabe ressaltar que a republicação só poderá abranger o trecho do ato que contenha a incorreção.

A republicação de atos normativos tem lugar quando o texto publicado no DOU, por algum motivo, não corresponder ao documento original. Em outras palavras, só é cabível a republicação na hipótese em que o ato normativo efetivamente subscrito pela autoridade (que, no âmbito da Pasta, normalmente consta no sistema SEI) não restar exatamente reproduzido do Diário Oficial da União.

Quanto à retificação, de acordo com o art. 55 do Decreto n.º 9.191, de 2017, ela deverá ocorrer quando o ato publicado no DOU contiver lapso manifesto. Em outros termos, a retificação somente ocorrerá caso conste na norma publicada alguma inconsistência que, de forma incontroversa, represente incorreção de técnica legislativa, erro de grafia ou remissão incorreta a dispositivos ou determinada legislação. Por fim, cabe ressaltar que ela abrangerá apenas o trecho que contenha o lapso manifesto e será assinada pelas autoridades que referendaram o ato originário.

É preciso atentar-se, portanto, para o fato de que a retificação e a republicação não têm por objetivo revisar o conteúdo de ato normativo já editado. Do mesmo modo, não têm por finalidade promover alterações de mérito com a mudança do conteúdo da norma. Tais mudanças de conteúdo devem ocorrer por meio de alteração normativa, devidamente justificada e acompanhada dos requisitos legais para a elaboração normativa de modo geral, por exemplo, a elaboração de AIR, quando for ao caso.

Em suma, tanto a republicação quanto a retificação só devem ocorrer nas estritas hipóteses previstas, respectivamente, nos arts. 54 e 55 do Decreto n.º 9.191, de 2017. Em ambas, serão publicados apenas os dispositivos que contêm erro de transcrição, devendo ser utilizada a seguinte expressão: “Onde se lê [...], leia-se [...]”.

## EXEMPLOS DE RETIFICAÇÃO



Na Portaria GM/MS n.º 2.914, de 12 de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União n.º 3, de 4 de janeiro de 2012, Seção 1, página 43, no art. 28, § 2º, onde se lê “grupos populacionais de risco à saúde humana”, leia-se “grupos populacionais de risco”.

Na Portaria GM/MS n.º 402, de 8 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União n.º 49, Seção 1, pág. 111, onde se lê “R\$ 10.000,00 (dez milhões de reais)”; leia-se “10.000.000,00 (dez milhões de reais)”.

## 6 PUBLICAÇÃO E CONSULTA DE NORMAS

Como decorrência do princípio da publicidade, previsto expressamente no art. 37, *caput*, da Constituição, para que o ato normativo produza seus efeitos, é necessária sua publicação em meio oficial, conforme explica Barcellos (2017, on-line):

A publicidade é um dever constitucional que se destina a todos os órgãos e entidades públicos, de modo que Executivo, Legislativo e Judiciário, salvo exceções previstas pela própria Constituição, estão a ele vinculados. Há, portanto, uma dimensão da publicidade que claramente se aproxima da estrutura de uma regra: a previsão incide sobre qualquer ato ou informação relacionada com a ação do Poder Público, salvo as exceções previstas na Constituição ou na lei de forma válida.

Em relação aos atos ministeriais, a Lei n.º 9.784, de 1999, estabelece que a administração realizará a divulgação oficial dos atos administrativos, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas na Constituição (art. 2º, parágrafo único, V). Nesse sentido, a publicação é requisito formal que deve ser estritamente observado pelas autoridades da Pasta, consoante expõe Di Pietro (2017, on-line):

Quando se fala em exequibilidade, considera-se a capacidade do ato para produzir efeitos jurídicos. Ato perfeito é aquele que está em condições de produzir efeitos jurídicos, porque já completou todo o seu ciclo de formação. [...] Ato imperfeito é o que não está apto a produzir efeitos jurídicos, porque não completou o seu ciclo de formação. Por exemplo, quando falta a publicação, a homologação, a aprovação, desde que exigidas por lei como requisitos para a exequibilidade do ato.

Portanto, para que o ato normativo possa produzir seus efeitos, é imprescindível que haja sua publicação no DOU ou no Boletim de Serviço Eletrônico, conforme o caso.

O Saúde Legis é o sistema de pesquisa de legislação que reúne os atos normativos do SUS, no âmbito da esfera federal. Ele pode ser acessado por meio do portal do Ministério da Saúde, no seguinte endereço eletrônico:

**<http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>**

O Sistema possui campos específicos (“Tipo de Norma”; “Número”; e “Ano de Assinatura”) para auxiliar a delimitar a consulta. O Saúde Legis elenca as alterações e revogação das normas.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia de análise de impacto regulatório**. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia+17\\_2021\\_vers%C3%A3o+3.pdf/da2a106b-9ac6-4def-8b36-81c1ddf06add?version=1.0](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia+17_2021_vers%C3%A3o+3.pdf/da2a106b-9ac6-4def-8b36-81c1ddf06add?version=1.0). Acesso em: 1 set. 2022.

ALBUQUERQUE, M. **Curso de técnica legislativa: teoria e prática**. Belo Horizonte: Dialética, 2021.

BARCELLOS, A. P. de. **Direitos fundamentais e direito à justificativa: devido procedimento na elaboração normativa**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. **Avaliação de políticas públicas: guia prático de análise ex ante**. Brasília, DF: Casa Civil da Presidência da República; Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2018a. v. 1. Disponível em: [https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/180319\\_avaliacao\\_de\\_politicas\\_publicas.pdf](https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/180319_avaliacao_de_politicas_publicas.pdf). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. **Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR**. Brasília, DF: Casa Civil da Presidência da República; Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais, 2018b. Disponível em: [https://www.gov.br/casacivil/pt-br/centrais-de-conteudo/downloads/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo\\_final\\_27-09-2018.pdf/@@download/file/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo\\_final\\_27-09.pdf](https://www.gov.br/casacivil/pt-br/centrais-de-conteudo/downloads/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo_final_27-09-2018.pdf/@@download/file/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo_final_27-09.pdf). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. **Manual de Redação da Presidência da República**. 3. ed. Brasília, DF: Casa Civil da Presidência da República; Subchefia de Assuntos Jurídicos, 2018c. Disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/centrodeestudos/assuntos/manual-de-redacao-da-presidencia-da-republica/manual-de-redacao.pdf>. Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 10.139, de 28 de novembro de 2019.** Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. Brasília, DF: Presidência da República, [2022]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Decreto/D10139.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D10139.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 10.411, de 30 de junho de 2020.** Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei n.º 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 5.839, de 11 de julho de 2006.** Dispõe sobre a organização, as atribuições e o processo eleitoral do Conselho Nacional de Saúde – CNS e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2006. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/decreto/d5839.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5839.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2022]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011.** Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 83.937, de 6 de setembro de 1979.** Dispõe sobre a regulamentação do Capítulo IV, do Título II, do Decreto-Lei n.º 200, de 25 de fevereiro de 1967, referente à delegação de competência. Brasília, DF: Presidência da República, [1983]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/Antigos/D83937.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D83937.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 9.191, de 1º de novembro de 2017.** Estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao Presidente da República pelos Ministros de Estado.

Brasília, DF: Presidência da República, 2017. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9191.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9191.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 9.203, de 22 de novembro de 2017**. Dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. Brasília, DF: Presidência da República, 2017. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9203.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9203.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 9.759, de 11 de abril de 2019**. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/decreto/d9759.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/d9759.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 9.830, de 10 de junho de 2019**. Regulamenta o disposto nos art. 20 ao art. 30 do Decreto-Lei n.º 4.657, de 4 de setembro de 1942, que institui a Lei de Introdução às Normas do Direito brasileiro. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/decreto/d9830.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/d9830.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Decreto-Lei n.º 200, de 25 de fevereiro de 1967**. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1967. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del0200.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0200.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Decreto-Lei n.º 4.657, de 4 de setembro de 1942**. Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro. Brasília, DF: Presidência da República, [2010]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto-Lei/Del4657.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del4657.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Lei Complementar n.º 73, de 10 de fevereiro de 1993**. Institui a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2007]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp73.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp73.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998**. Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. Brasília, DF: Presidência da República, [2017]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp95.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp95.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 12.101, de 27 de novembro de 2009.** Dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social; altera a Lei n.º 8.742, de 7 de dezembro de 1993; revoga dispositivos das Leis n.ºs 8.212, de 24 de julho de 1991, 9.429, de 26 de dezembro de 1996, 9.732, de 11 de dezembro de 1998, 10.684, de 30 de maio de 2003, e da Medida Provisória n.º 2.187-13, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2009/Lei/L12101.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L12101.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 13.327, de 29 de julho de 2016.** Altera a remuneração de servidores públicos; estabelece opção por novas regras de incorporação de gratificação de desempenho a aposentadorias e pensões; altera os requisitos de acesso a cargos públicos; reestrutura cargos e carreiras; dispõe sobre honorários advocatícios de sucumbência das causas em que forem parte a União, suas autarquias e fundações; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2016. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/l13327.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13327.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019.** Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei n.º 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei n.º 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei n.º 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei n.º 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei n.º 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei n.º 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória n.º 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei n.º 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei n.º 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 13.874, de 20 de setembro de 2019.** Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei n.º 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada n.º 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei n.º 11.887, de 24 de dezembro de

2008, e dispositivos do Decreto-Lei n.º 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Lei/L13874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13874.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 4.717, de 29 de junho de 1965**. Regula a ação popular. Brasília, DF: Presidência da República, 1965. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l4717.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l4717.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999**. Regulamenta o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9784.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9784.htm). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Economia. **Guia para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**. Brasília, DF: Ministério da Economia, 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/o-que-e-air/SEPEC\\_guiadeair\\_vfinal\\_1504211.pdf](https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/o-que-e-air/SEPEC_guiadeair_vfinal_1504211.pdf). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Orientações para a execução da Análise de Impacto Regulatório no Ministério da Saúde**: descritivo do processo decisório. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/governanca-publica/comite-interno-de-governanca/publicacoes/orientacoes-para-a-execucao-da-analise-impacto-regulatorio-no-ministerio-da-saude#:~:text=A%20An%C3%A1lise%20de%20Impacto%20Regulat%C3%B3rio,edi%C3%A7%C3%A3o%20de%20um%20ato%20normativo>. Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação n.º 1, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde,

a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação n.º 2, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação n.º 3, de 28 setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação n.º 4, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação n.º 5, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação n.º 6, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n.º 1.384, de 8 de junho de 2022**. Altera a Portaria GM/MS n.º 2.500, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt1384\\_09\\_06\\_2022.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt1384_09_06_2022.html). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n.º 2.500, de 28 de setembro de 2017**. Dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação

de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2500\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2500_03_10_2017.html). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n.º 2.587, de 25 de setembro de 2020**. Dispõe sobre os procedimentos e prazos para operacionalização de transferência de recursos federais na modalidade fundo a fundo no âmbito do Ministério da Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt2587\\_09\\_10\\_2020.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt2587_09_10_2020.html). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. **Portaria de Consolidação n.º 1, de 22 de fevereiro de 2022**. Consolidação das normas sobre atenção especializada à saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-de-consolidacao-n-1-de-22-de-fevereiro-de-2022-389846459>. Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. **Portaria de Consolidação n.º 1, de 2 de junho de 2021**. Consolidação das normas sobre Atenção Primária à Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saps/2021/prc0001\\_08\\_06\\_2021.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saps/2021/prc0001_08_06_2021.html). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. **Portaria de Consolidação n.º 1, de 4 de março de 2021**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/srgtes/2021/prc0001\\_08\\_03\\_2021.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/srgtes/2021/prc0001_08_03_2021.html). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Especial de Saúde Indígena. **Portaria de Consolidação n.º 1 SESAI/MS, de 17 de dezembro de 2020**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sesai/2020/prc0001\\_18\\_12\\_2020.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sesai/2020/prc0001_18_12_2020.html). Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Portaria n.º 729, de 29 de dezembro de 2020**. Consolidação das normas da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-729-de-29-de-dezembro-de-2020-296886172>. Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União (1. Turma). **Acórdão n.º 8799/2019**. Processo n.º TC 004.508/2017-3. Grupo II – Classe de Assunto: I – Recurso de Reconsideração em Tomada de Contas Especial. Recorrente: Edivaldo Assis de

Jesus. Recorrido: Fundo Nacional de Assistência Social e Município de Amontoada. Relator: Min. Benjamin Zymler, 13 de setembro de 2019. Brasília, DF: Tribunal de Contas da União, 2019. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/servlet/INPDFViewer?jornal=515&pagina=78&data=13/09/2019&captchafield=firstAccess>. Acesso em: 1 set. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Referencial para avaliação de governança em políticas públicas**. Brasília, DF: Tribunal de Contas da União, 2014. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A14DDA8CE1014DDFC404023E00>. Acesso em: 1 set. 2022.

CARVALHO, K. G. **Técnica legislativa**. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito administrativo**. 30. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

FONSECA, J. B. L. Normas jurídicas: aplicação. **Revista da Faculdade de Direito**, Belo Horizonte, n. 22, p. 307-329, 1979. Disponível em: <https://revista.direito.ufmg.br/index.php/revista/article/view/874>. Acesso em: 1 set. 2022.

HILL, H. **Einführung in die Gesetzgebungslehre**. Heidelberg, 1982.

HOWLETT, M.; RAMESH, M.; PERL, A. **Política pública**: seus ciclos e subsistemas, uma abordagem integral. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Como elaborar modelo lógico**: roteiro para formular programas e organizar avaliação. Brasília, DF: Ipea, 2010. Disponível em: [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5810/1/NT\\_n06\\_Como-elaborar-modelo-logico\\_Disoc\\_2010-set.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5810/1/NT_n06_Como-elaborar-modelo-logico_Disoc_2010-set.pdf). Acesso em: 1 set. 2022.

MEIRELLES, H. L. **Direito administrativo**. São Paulo: Malheiros, 2006.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Regulatory impact analysis**: best practices in OECD countries. Paris: OECD, ©1997. Disponível em: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/35258828.pdf>. Acesso em: 1 set. 2022.

# ANEXOS

## Anexo A – Exemplo de Padronização Gráfica

Epígrafe: texto centralizado e grafado com letras maiúsculas

Fonte utilizada no texto: Calibri 12

PORTARIA GM/MS N.º \_\_, DE (DIA) DE (MÊS) DE (ANO)

Preâmbulo

Ementa: 9 cm de recuo à esquerda

A ementa descreve sucintamente o objeto do ato normativo.

Recuo especial na primeira linha: 2,5 cm

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição,

**RESOLVE:**

Artigo (*caput*)

→ Art. 1º A parte inicial do artigo é chamada de **caput** e enuncia a regra geral.

Parágrafo único. O conteúdo de cada artigo deve se restringir a um único assunto e seu texto se inicia com letra maiúscula e finaliza com ponto ou, nos casos em que se desdobrar em incisos, com dois-pontos.

Art. 2º Os artigos podem se subdividir em parágrafos.

Espaçamento simples entre linhas e de seis pontos após cada parágrafo

Parágrafo

→ § 1º Quando houver apenas um parágrafo, este será “Parágrafo único”.

§ 2º O art. 1º descreve o objeto da normatização e seu âmbito de aplicação.

Art. 3º O artigo deverá ser indicado pela abreviatura “Art.”, sem negrito, seguido de numeral ordinal até o nono, e cardinal a partir do dez, acompanhado de ponto.

Parágrafo único. A numeração do artigo é separada do texto por dois espaços em branco, sem traços ou outros sinais.

Art. 4º Além dos parágrafos, os artigos podem se subdividir em incisos:

Inciso

→ I - os incisos são desdobramentos do **caput** do artigo ou do parágrafo e deverão:

a) iniciar com algarismos romanos seguidos de hífen, separando o algarismo do texto com um espaço em branco;

b) iniciar com letra minúscula, salvo quando se tratar de nome próprio;

c) terminar com ponto e vírgula ou dois-pontos, caso haja desdobramento em alíneas, ou, se for o último, terminar com ponto-final;

II - no penúltimo inciso, deve-se utilizar as conjunções “e” ou “ou”, conforme a sequência seja, respectivamente, cumulativa ou disjuntiva; e

III - os incisos podem se subdividir em alíneas, da seguinte forma:

**Alínea**

→ a) as alíneas são grafadas com letras minúsculas, na ordem do alfabeto, seguidas de parêntese e separadas do texto por um espaço em branco; e

b) o texto da alínea se inicia com letras minúsculas, salvo quando se tratar de nome próprio, e termina com:

1. ponto e vírgula;

2. dois-pontos, quando se desdobrar em itens; ou

3. ponto, caso seja a última e anteceda artigo ou parágrafo.

**Item**



Art. 5º Os itens são desdobramento das alíneas e devem ser grafados com numeral ordinal seguido de ponto-final, conforme demonstrado no artigo anterior.

Art. 6º Fica revogada a Portaria GM/MS n.º \_\_, de (dia) de (mês) de (ano).

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor no dia 30 de dezembro de 2022.

**Configuração de página** (margens):  
**Superior:** 4 cm  
**Inferior:** 2,5 cm  
**Esquerda:** 2 cm  
**Direita:** 1 cm

**ASSINATURA**

(NOME DA AUTORIDADE QUE SUBSCREVE O ATO EM LETRA MAIÚSCULA E SEM NEGRITO)

**ANEXO**

(TÍTULO DO ANEXO)


## Anexo B – Exemplo de Alteração de Portaria de Consolidação

PORTARIA N.º 2.499, DE 23 DE SETEMBRO DE 2019

Altera a Portaria de Consolidação n.º 1,  
de 28 de setembro de 2017.

**O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, SUBSTITUTO**, no uso das atribuições que  
lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição,

**RESOLVE:**

Art. 1º A Portaria de Consolidação GM/MS n.º 1, de 28 de setembro de 2017,  
passa a vigorar com as seguintes alterações:

“TÍTULO VII

CAPÍTULO III

**Seção IV**

Art. 312-A. O registro de dados de aplicação de vacinas e de outros  
imunobiológicos a ser realizado nas Unidades de Atenção Primária à Saúde deverão  
ser realizados exclusivamente:

I - no Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC);

II - na Coleta de Dados Simplificada (CDS); ou

III - nos sistemas próprios ou de terceiros devidamente integrados ao  
Sisab, de acordo com a documentação oficial de integração disponível no sítio eletrônico  
do e-SUS AB.

Art. 312-B. O registro de dados de aplicação de vacinas e outros  
imunobiológicos nas Unidades de Atenção Primária à Saúde por meio do Sistema de  
Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI e API Web) será encerrado  
no prazo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da publicação desta Portaria.

Parágrafo único. Durante o prazo de que trata o **caput** somente poderão  
ser registrados os dados de aplicação de vacinas e outros imunobiológicos no SIPNI ou  
na forma do disposto no art. 1º.

Art. 312-C. O acompanhamento de cobertura vacinal deverá ser realizado por meio dos relatórios disponíveis no SIPNI Web e no Tabnet do SIPNI.

Art. 312-D. Os dados referentes à movimentação de imunobiológicos nas salas de vacinas, aos eventos adversos pós-vacinação e ao monitoramento rápido de coberturas vacinais permanecerão no SIPNI.

Art. 312-E. A Secretaria de Atenção Primária à Saúde em conjunto com a Secretaria de Vigilância em Saúde emitirá, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, comunicado sobre a forma de registro de dados de aplicação de vacinas e de outros imunobiológicos às Unidades de Atenção Primária à Saúde dos estados, municípios e Distrito Federal.” (NR)

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ASSINATURA DO MINISTRO SUBSTITUTO

## Anexo C – Exemplo de Padronização Gráfica de Portaria de Alteração

PORTARIA GM/MS N.º \_\_, DE (DIA) DE (MÊS) DE (ANO)

| Texto de  
alteração:  
1 cm de recuo  
à esquerda |

Altera a Portaria GM/MS n.º 1, de 1º de janeiro de 2022, para dispor sobre modelo de padronização gráfica de portaria de alteração.

**O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição,

**RESOLVE:**

Art. 1º Esta Portaria altera a Portaria GM/MS n.º 1, de 1º de janeiro de 2022, para dispor sobre modelo de padronização gráfica de portaria de alteração.

Art. 2º A Portaria GM/MS n.º 1, de 2022, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 6º.....

I - o texto de cada artigo acrescido ou alterado será transcrito entre aspas, seguido da indicação de nova redação, representada pela expressão “(NR)”;

II - a expressão “revogado”, ou outra equivalente, não será incluída no corpo da nova redação;

III - a renumeração de parágrafo ou de unidades superiores a parágrafo é vedada;

IV - a renumeração de incisos e de unidades inferiores a incisos é permitida, se for inconveniente o acréscimo da nova unidade ao final da sequência; e

V - o aproveitamento de número ou de letra de dispositivo revogado, vetado, declarado inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal ou cuja execução tenha sido suspensa pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, **caput**, inciso X, da Constituição, é vedado.” (NR)

“Art. 7º O ato normativo a ser alterado deverá ser mencionado pelo título designativo da espécie normativa e pela sua data de promulgação, seguidos da expressão “passa a vigorar com as seguintes alterações”, sem especificação dos artigos ou subdivisões de artigo a serem acrescidos ou alterados.” (NR)

“Art. 8º.....

.....

§ 2º Nas hipóteses de alteração parcial de artigo, os dispositivos que não terão o seu texto alterado serão substituídos por linha pontilhada:

I - a utilização de linha pontilhada será obrigatória para indicar a manutenção de dispositivo em vigor e observará o seguinte:

a) no caso de manutenção do texto do **caput**, a linha pontilhada empregada será precedida da indicação do artigo a que se refere;

b) no caso de manutenção do texto do **caput** e do dispositivo subsequente, duas linhas pontilhadas serão empregadas, e a primeira linha será precedida da indicação do artigo a que se refere;

c) no caso de alteração do texto de unidade inferior dentro de unidade superior do artigo, a linha pontilhada empregada será precedida da indicação do dispositivo a que se refere; e

d) a inexistência de linha pontilhada não dispensará a revogação expressa de parágrafo.” (NR)

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ASSINATURA DO MINISTRO

## Anexo D – Modelo de Portaria sobre Colegiados

PORTARIA Nº \_\_, DE (DIA) DE (MÊS) DE (ANO)

Fonte utilizada  
no texto:  
**Calibri 12**Dois  
espaços  
simples

Institui o [nome do colegiado].

Dois  
espaços  
simplesRecuo especial  
na primeira linha:  
2,5 cm

← 2,5 cm → **O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição,

**RESOLVE:**

Art. 1º Esta Portaria institui o [nome do colegiado], define suas competências e disposição, e dispõe sobre seu funcionamento.

Art. 2º Fica instituído o [nome do colegiado], com objetivo de \_\_\_\_\_.

Art. 3º Compete ao [nome colegiado]:

I - \_\_\_\_\_;

II - \_\_\_\_\_; e

III - \_\_\_\_\_.

Art. 4º O [colegiado] é composto por representantes dos seguintes órgãos:

I - \_\_\_\_\_, que o coordenará;

II - \_\_\_\_\_; e

III - \_\_\_\_\_.

§ 1º Cada membro do colegiado terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e impedimentos.

§ 2º Os membros do [colegiado] e respectivos suplentes serão indicados pelos titulares dos órgãos que representam e designados pelo(a) [autoridade a ser definida].

§ 3º Poderão participar das reuniões do colegiado, como convidados especiais, sem direito a voto, representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos afetos ao tema em discussão, cuja presença pontual seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Portaria. —→ **[regra opcional]**

Espaçamento  
simples entre  
linhas e de seis  
pontos após  
cada parágrafo

Art. 5º O [colegiado] se reunirá em caráter ordinário \_\_\_\_\_ e em caráter extraordinário sempre que \_\_\_\_\_.

§ 1º O quórum de reunião do [colegiado] é de \_\_\_\_\_ dos membros, e o quórum de aprovação é de \_\_\_\_\_.

§ 2º Além do voto ordinário, o Coordenador/Presidente do [colegiado] terá o voto de qualidade em caso de empate. —————> [regra opcional]

§ 3º Os membros do [colegiado] que se encontrarem no Distrito Federal se reunirão presencialmente, e os membros que se encontrem em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência.

Art. 6º O [colegiado] poderá instituir [nome dos subcolegiados], com objetivo de:

I - \_\_\_\_\_;

II - \_\_\_\_\_; e

III - \_\_\_\_\_.

Configuração de página (margens):  
Superior: 4 cm  
Inferior: 2,5 cm  
Esquerda: 2 cm  
Direita: 1 cm

Art. 7º A Secretaria-Executiva do [colegiado] será exercida pelo \_\_\_\_\_, que prestará o apoio técnico-administrativo necessário ao funcionamento de suas atividades.

Art. 8º A participação no [colegiado] e nos [subcolegiados] será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 9º O [colegiado] terá duração até [data]. —————> [regra opcional]

Parágrafo único. O relatório final das atividades do [colegiado] será encaminhado ao \_\_\_\_\_.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ASSINATURA DO MINISTRO

Conte-nos o que pensa sobre esta publicação.



**CLIQUE AQUI**  
e responda a pesquisa

**DISQUE  
SAÚDE 136**

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[bvsm.sau.de.gov.br](http://bvsm.sau.de.gov.br)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

Governo  
Federal