

Universidade de Brasília – UnB
Faculdade de Direito

MARIA CLARA FERNANDES FERREIRA

**A INSTITUIÇÃO DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO
NO BRASIL: UM ESTUDO BASEADO NA TEORIA
REGULATÓRIA DO INTERESSE PÚBLICO**

*The adoption of regulatory impact assessment in Brazil in light of the public interest theory of
regulation*

Brasília
2021

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE DIREITO

**A INSTITUIÇÃO DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO
NO BRASIL: UM ESTUDO BASEADO NA TEORIA
REGULATÓRIA DO INTERESSE PÚBLICO**

Autor: Maria Clara Fernandes Ferreira

Orientador: Prof. Dr. Márcio Iorio Aranha

Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel, no Programa Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, linha de pesquisa de *Transformações da Ordem Social e Econômica e Regulação*.

Brasília, 26 de outubro de 2021.

FOLHA DE APROVAÇÃO

MARIA CLARA FERNANDES FERREIRA

A Instituição da Análise de Impacto Regulatório no Brasil: um Estudo Baseado na Teoria Regulatória do Interesse Público

Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel, no Programa de Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, linha de pesquisa de *Transformações da Ordem Social e Econômica e Regulação*.

Aprovada em: 26 de outubro de 2021.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Márcio Iorio Aranha
(Orientador – Presidente)

Prof. Me. Adriano Drummond Cançado Trindade
(Membro)

Prof. Me. Angelo Gamba Prata de Carvalho
(Membro)

Agradecimentos

A experiência que é viver a Universidade de Brasília é realmente indescritível. Esses últimos anos foram de muito aprendizado e boas lembranças.

Pela oportunidade de estar neste espaço, agradeço especialmente à minha família, que fez tanto para isso e se manteve tão próxima mesmo de longe. Ao meu pai, pelo carinho especial e pelo cuidado. À minha mãe pela força e inspiração que deixaram tantas saudades. Ao meu irmão pelo companheirismo e suporte.

Agradeço também aos professores da Faculdade de Direito por todo o trabalho prestado, principalmente ao professor Marcio Iorio Aranha pela orientação e pelos últimos anos de presença. Seu brilhantismo e dedicação sempre foram norteadores.

Ainda, não posso deixar de agradecer aos meus amigos. Obrigada pelo apoio dos últimos anos e por terem se tornado minha família em Brasília. Não teria conseguido percorrer esse caminho sem vocês ao meu lado.

FICHA CATALOGRÁFICA

FM332i Fernandes Ferreira, Maria Clara
A INSTITUIÇÃO DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO NO
BRASIL: UM ESTUDO BASEADO NA TEORIA REGULATÓRIA DO INTERESSE
PÚBLICO / Maria Clara Fernandes Ferreira; orientador Márcio
Iorio Aranha. -- Brasília, 2021.
65 p.

Monografia (Graduação - Direito) -- Universidade de
Brasília, 2021.

1. Regulação. 2. Análise de Impacto Regulatório. 3.
Interesse Público. I. Iorio Aranha, Márcio, orient. II.
Título.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

FERREIRA, M. C. F. 2021. A Instituição da Análise de Impacto Regulatório no Brasil: um Estudo Baseado na Teoria Regulatória do Interesse Público. Monografia em Direito, Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 66 p.

Sumário

INTRODUÇÃO	1
CAPÍTULO 1 – A Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sua Instituição no Brasil	3
1.1. A Análise de Impacto Regulatório.....	4
1.1.1. Introduzindo o Instituto	4
1.1.2. Conceito	7
1.1.3. Breve exame das lógicas teóricas por trás da Análise de Impacto Regulatório	10
1.1.4. Breve exame das fases de realização da AIR	12
1.2. O histórico de implementação da Análise de Impacto Regulatório no Brasil	16
1.2.1. O Decreto nº 4.176/2002.....	17
1.2.2. O Decreto nº 6.062/2007.....	18
1.2.3. O Decreto nº 9.191/2017.....	19
1.2.4. O Decreto-Lei nº 4.657/1942, nas alterações feitas pela Lei nº 13.655/2018	20
1.2.5. A Lei nº 13.848/2019.....	21
1.2.6. A Lei nº 13.874/2019.....	24
1.2.7. O Decreto nº 10.411/2020	25
CAPÍTULO 2 – O Decreto nº 10.411/2020 à Luz da Teoria Regulatória do Interesse Público.....	30
2.1. A Teoria Regulatória do Interesse Público Proposta por Mike Feintuck	31
2.2. O Decreto nº 10.411/2020 Frente à Teoria Regulatória do Interesse Público .	34
2.2.1. As Hipóteses de Realização da AIR	34
2.2.2. O Interesse Público no Relatório de AIR	39
Conclusão.....	45
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
ANEXO A – Adoção da Análise de Impacto Regulatório pelas Agências Reguladoras Federais.....	49
ANEXO B – Elementos Presentes nos Relatórios de AIR	62

Resumo

Este trabalho examina a instituição da Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Brasil à luz da teoria regulatória do interesse público idealizada por Mike Feintuck (2010). Com a publicação da Lei das Agências Reguladoras e da Lei de Liberdade Econômica, o debate sobre a AIR já havia ganhado relevo, tendo em vista a previsão expressa de utilização do instrumento. Posteriormente, com a publicação do Decreto nº 10.411/2020, destinado à regulamentação e procedimentalização da AIR aplicável à Administração Pública Federal, o tema tornou-se ainda mais significativo, trazendo à tona a importância da realização de estudos sobre a Análise de Impacto Regulatório no Brasil.

Em análise ao Decreto nº 10.411/2020, observou-se a previsão de avaliação de impactos relacionados a interesses de agentes econômicos e de usuários de serviços prestados, o que levou à hipótese de que tal previsão estaria limitando a análise de impactos relacionados ao interesse público, fator que também deve servir como base para a atividade regulatória do Estado.

Para realização do estudo, foi avaliada bibliografia qualificada sobre Análise de Impacto Regulatório, a legislação que abordava o tema no país e a teoria regulatória do interesse público proposta por Mike Feintuck. Para tanto, o estudo foi dividido em duas partes: no primeiro capítulo, a Análise de Impacto Regulatório e os seus principais elementos foram examinados de acordo com a literatura qualificada sobre o tema e, em seguida, foi traçado um histórico de normas relacionadas à análise de impactos no Brasil, até se chegar à publicação do Decreto nº 10.411/2020, responsável por regulamentar a Análise de Impacto Regulatório no âmbito da Administração Pública Federal. O segundo capítulo dedica-se à apresentação da Teoria Regulatória do Interesse Público de Mike Feintuck e posterior análise do Decreto nº 10.411/2020 com base na teoria selecionada.

Ao final, chegou-se à conclusão de que a hipótese inicial estaria confirmada, tendo o Decreto limitado à análise de impactos relacionados ao interesse público. Todavia, através de um esforço interpretativo com base no referencial teórico escolhido, foram apresentadas reflexões quanto à incorporação do elemento interesse público.

Palavras-chaves: Análise de Impacto Regulatório; AIR; Interesse Público; Regulação.

Abstract

The present thesis aims to examine the institution of Regulatory Impact Assessment (RIA) in Brazil under the light of the Regulatory Theory of Public Interest conceived by Mike Feintuck (2010). Since the publication of Law no. 13,848/2019 and Law no. 13,874/2019, the debate about RIA has increasingly gained importance, given the express provision for its use in regulatory practice. Subsequently, with the publication of Decree no. 10,411/2020, aimed to regulate the RIA applicable to the Federal Public Administration, the subject became even more decisive, bringing to light the importance of carrying out studies about Regulatory Impact Assessment in Brazil.

The analysis of Decree 10,411/2020 demonstrates that the assessment of regulatory impacts is only provided for when it is related to the interests of economic agents and users of the services concerned. This limitation could affect the assessment of the impacts related to the public interest, a determinant that should also be one of the bases for the State's regulatory activity. This thesis adopts doctrinal legal research and legislation analysis, followed by a literature review of Mike Feintuck's theory as methodologies for understanding the hypothesis raised. The study has two main parts. First, the examination of RIA and its main elements based on the qualified literature on the subject, including an analysis of the history related to impact analysis adoption in Brazil, which resulted in Decree 10,411/2020. This Decree created the current Regulatory Impact Assessment as directed by the Federal Public Administration. Second, the appreciation of Mike Feintuck's regulatory theory of public interest and the subsequent analysis of the Decree under discussion. The findings collate the inquiry conducted in both chapters.

The results illustrate that the initial hypothesis is correct: the Decree's provisions limit the analysis of impacts related to the public interest. However, based on the guiding theory, potential workarounds to incorporate the public interest variable in regulatory impact assessment were raised.

Keywords: Regulatory Impact Assessment; RIA; Public Interest; Regulation.

Lista de Figuras

Figura 1 – Linha do Tempo: Normas com Previsões sobre Análise de Impactos.....	16
--	----

Lista de Quadros

Quadro 1	– O Processo de Tomada de Decisão Regulatória.....	13
Quadro 2	– Elementos do Relatório de AIR.....	26
Quadro 3	– Perguntas para Definição dos Atores ou Grupos Afetados.....	39

Lista de Siglas e Abreviaturas

AIR ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO
OCDE ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO DE O
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

Lista de Normas

Decreto-Lei nº 4.657/1942 Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro.

Decreto nº 4.176/2002 Estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redução, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal, e dá outras providências.

Decreto nº 6.062/2007 Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG, e dá outras providências.

Decreto nº 9.191/2017 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.

Lei nº 13.655/2018 Inclui no Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), disposições sobre segurança jurídica e eficiência na criação e na aplicação do direito público.

Lei nº 13.848/2019 Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras.

Lei nº 13.874/2019 Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado.

Decreto nº 10.411/2020 Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

INTRODUÇÃO

Apresentação do Estudo

Este estudo aborda a institucionalização da Análise de Impacto Regulatório no Brasil à luz da Teoria Regulatória do Interesse Público apresentada por Mike Feintuck (2010), avaliando a estrutura do Decreto nº 10.411/2020.

Justificativa da Pesquisa

A Análise de Impacto Regulatório tem importância reconhecida na literatura regulatória e econômica internacional, estando presente em estudos de organizações internacionais relevantes¹, nas obras de renomados pesquisadores da área de regulação² e em diversos artigos internacionais que apresentam a AIR no contexto de diferentes países³.

Nos últimos anos, a utilização da AIR tem ganhado destaque no Brasil, especialmente após a previsão direta do instrumento na nova Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848/2019)⁴ e na Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019)⁵. A partir delas, foi promulgado o Decreto nº 10.411/2020, regulamentando a Análise de Impacto Regulatório no âmbito da administração pública federal, estabelecendo não só parâmetros básicos relacionados ao seu conteúdo, como também os requisitos mínimos a serem examinados e as suas hipóteses de realização.

¹ Ver: World Bank, 2018; OECD, 1997; OECD, 2005

² Ver: Baldwin, R., Cave, M. & Lodge, M., 2012;

³ Ver: Minaev, A. V., 2012; Kurniawan, T., Muslim, M. A., Sakapurnama, E., 2018; Romic, D., Vakda Halak, Z, 2014.

⁴ Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019: (...)

Art. 6º A adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que conterà informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo.

§ 1º Regulamento disporá sobre o conteúdo e a metodologia da AIR, sobre os quesitos mínimos a serem objeto de exame, bem como sobre os casos em que será obrigatória sua realização e aqueles em que poderá ser dispensada. (...)

⁵ Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019: (...)

Art. 5º As propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, editadas por órgão ou entidade da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas, serão precedidas da realização de análise de impacto regulatório, que conterà informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico.

Parágrafo único. Regulamento disporá sobre a data de início da exigência de que trata o caput deste artigo e sobre o conteúdo, a metodologia da análise de impacto regulatório, os quesitos mínimos a serem objeto de exame, as hipóteses em que será obrigatória sua realização e as hipóteses em que poderá ser dispensada.

Diante das recentes inovações legislativas ocorridas a partir de 2019, especialmente com a publicação do Decreto nº 10.411/2020, estudos a respeito da normatização da Análise de Impacto Regulatório no Brasil passam a ter relevância significativa.

Teorias Utilizadas neste Estudo

A teoria base para este estudo será a Teoria Regulatória do Interesse Público descrita por Mike Feintuck (2010) em seu artigo “*Regulatory Rationales Beyond the Economic: In Search of Public Interest*”. Nele, Feintuck critica uma regulação puramente baseada em fatores de mercado e aponta limitações para a Teoria da Escolha Pública, argumentando que dentro de um sistema jurídico-constitucional, os valores relacionados ao interesse público têm suma importância, devendo ser alicerce para a atividade regulatória do Estado (FEINTUCK, 2010).

Problema de pesquisa e hipótese

Em uma primeira análise do Decreto nº 10.411/2020, foi possível observar que os seus dispositivos abordam a necessidade de avaliação de impactos regulatórios relacionada a interesses de agentes econômicos e de usuários dos serviços prestados, gerando reflexões quanto a outros possíveis interesses afetados pela atividade regulatória do Estado.

Nesse sentido, a hipótese inicial é de que, ao enfatizar somente os impactos aos interesses de agentes econômicos e de usuários, o Decreto estaria limitando a análise de impactos relacionados ao interesse público, fator que também deve servir como base para o exercício regulatório do Estado.

Limitações do Estudo

Como descrito, este estudo pretende avaliar a institucionalização da Análise de Impacto Regulatório no Brasil à luz da Teoria Regulatória do Interesse Público, o que por si só, já implica em duas limitações: espacial e teórica. A respeito da primeira, a limitação espacial, este estudo pretende avaliar o instrumento apenas no contexto brasileiro, não examinando a fundo a institucionalização e utilização prática da AIR fora do país. A segunda, teórica, ocorre em razão do recorte aqui proposto: ainda que a AIR possa ser avaliada através de uma série de teorias jurídicas e econômicas, a escolha

feita foi no sentido de avaliá-la através da perspectiva proposta pela teoria de Mike Feintuck (2010).

Uma outra limitação que vale ser citada é a jurídica. O Decreto nº 10.411/2020, surgiu para *regulamentar* os dispositivos a respeito da AIR estabelecidos pelas Leis nº 13.848/2019 e nº 13.874/2019, o que poderia levantar algum questionamento quanto à possibilidade de o Decreto considerar valores relacionados ao interesse público, não abordados nas Leis que buscou regulamentar. Porém, como será analisado, a teoria base defende o interesse público como atrelado a valores constitucionais parte do pacto democrático (FEINTUCK, 2010), não impedindo a realização deste estudo e análise do Decreto sob a perspectiva da Teoria Regulatória do Interesse Público.

Estrutura do Estudo

Para averiguação da hipótese, o trabalho foi dividido em etapas. Em um primeiro momento, foi apresentada a parte conceitual relacionada à Análise de Impacto Regulatório e, em seguida, foi traçado um histórico de implementação da AIR no Brasil, passando por normativos que objetivaram, de alguma forma, a melhoria regulatória através da avaliação de impactos, como o Decreto nº 4.176/2002, o Decreto nº 6.062/2007, o Decreto nº 9.191/2017, o Decreto-Lei nº 4.657/1942, nas alterações feitas pela Lei nº 13.655/2018, a Lei nº 13.848/2019 e a Lei nº 13.879/2019 até a chegada do Decreto nº 10.411/2020. Traçado o histórico, o conteúdo deste último Decreto foi esmiuçado com maior detalhe, de forma a examinar quais são os principais pontos abarcados pela novidade legislativa. Posteriormente, promoveu-se ao estudo do Decreto nº 10.411/2020 à luz da teoria regulatória do interesse público proposta por Mike Feintuck (2010), analisando a possível limitação que o Decreto pode ter trazido à consideração dos aspectos relativos ao interesse público na execução da AIR.

Ao final, são apresentadas as conclusões e as últimas reflexões sobre o tema, bem como avaliado se a hipótese inicial se confirmou.

CAPÍTULO 1 – A Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sua Instituição no Brasil

Neste primeiro capítulo, é feito o exame do instrumento da Análise de Impacto Regulatório, seguindo os seguintes passos: inicialmente, foi feita breve análise a

respeito do significado da regulação e a importância da Análise de Impacto Regulatório como ferramenta para sua melhoria; em seguida, foi dado em maiores detalhes o conceito de AIR segundo relevantes atores e a lógica teórica por trás da realização da AIR. Além disso, também foi feita análise de suas fases de realização, segundo as recomendações da literatura qualificada sobre o tema. Por fim, foi traçada uma linha do tempo de normas relacionados à análise de impactos no Brasil – ainda que não se tratassem da Análise de Impacto Regulatório em si -, examinando os aspectos de cada instrumento normativo, até chegar ao estudo dos principais elementos do Decreto nº 10.411/2020.

1.1.A Análise de Impacto Regulatório

1.1.1. Introduzindo o Instituto

Antes de adentrar no instituto da Análise de Impacto Regulatório propriamente, faz-se necessário esclarecer alguns pontos centrais para compreendê-lo. Em primeiro lugar, *regulação* - a qual a AIR pretende avaliar os impactos - é o principal qualificativo do Estado Regulador e pode ser descrita como a ação ou inação que visa modificar comportamentos de acordo com objetivos preestabelecidos, com o intuito de gerar resultados previamente identificados (VALENTE, 2013).

Além disso, também pode ser entendida como o “processo de realimentação contínua da decisão pelos efeitos dessa decisão, reconformando a atitude do regulador em uma cadeia infinita caracterizada pelo planejamento e gerenciamento conjuntural da realidade” (ARANHA, 2019, p. 49) ou seja, a regulação trata-se de processo contínuo em que a tomada de decisão pelo agente regulador é guiada pelos efeitos que a própria decisão busca alcançar. Nesse sentido, o regulador deve planejar e gerenciar suas decisões de acordo com a realidade fática e os resultados almejados.

Assim, vê-se que a atividade regulatória, de maneira geral, diz respeito à tomada de decisões direcionadas a um fim específico que, no fim das contas, buscam trazer avanços àquele ambiente em que houve a intervenção planejada.

Estabelecida essa primeira linha de raciocínio, é preciso lembrar que em diferentes momentos históricos, o Estado assumiu papéis distintos, agindo de forma mais ou menos interventora, com maior ou menor intensidade, de acordo com o

paradigma em que se encontrava⁶. Nas últimas décadas, contudo, a preocupação deixou de ser com a *quantidade* da regulação e passou a dar enfoque à *qualidade* da regulação a ser adotada.

Assim, a busca pela *boa regulação* passou a ser aspecto central na forma de se pensar a atividade regulatória do Estado. No Brasil, o empenho direcionado à melhoria da regulação vem sendo adotado há algum tempo, e nos últimos anos, tem ganhado força significativa. Recentemente, foi publicado o Decreto nº 10.411/2020 regulamentando a AIR no âmbito da Administração Pública Federal e, em 2021, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia publicou o Guia para a Elaboração de AIR, dentro do qual são esmiuçados uma série de pontos relacionados à atividade regulatória e à Análise de Impacto Regulatório.

Segundo descrito no referido guia, a atividade regulatória tem por objetivo assegurar a eficiência de mercado, o crescimento econômico, a melhoria da segurança e os ganhos de bem-estar social. Contudo, por muitas vezes é utilizada de modo indevido, arbitrário ou mesmo desproporcional, o que pode gerar consequências indesejáveis e resultados prejudiciais para o cidadão, para além do necessário para o alcance dos objetivos almejados. Alguns dos exemplos de possíveis impactos negativos são o aumento de preços de bens e serviços; o desestímulo na atração de investimentos; a criação de barreiras de mercado; a criação de barreiras à inovação; os altos custos de conformidade ao setor regulado; dentre outros (SECRETARIA DE ADVOCACIA DA CONCORRÊNCIA E COMPETITIVIDADE, 2021).

Tendo em vista a possibilidade de geração de prejuízos, entende-se que uma intervenção regulatória deve ser concebida com clareza, de forma a priorizar o desenvolvimento social e conciliar os interesses das empresas e dos cidadãos. Dessa forma, a boa regulação, pode ser entendida como aquela adstrita ao necessário, que seja eficiente, transparente, promotora da competitividade e isenta de conflitos de

⁶ No Estado Liberal, por exemplo, o Estado assumia um papel abstencionista, de maneira a supervalorizar a livre iniciativa e cuja preocupação central era assegurar a liberdade dos indivíduos. No Estado Social, por sua vez, o cenário já foi outro, o Estado passou a intervir fortemente na economia e nas relações sociais, assumindo para si a prestação dos chamados serviços públicos e adotando como um dos seus principais objetivos, a proteção dos direitos fundamentais (OLIVEIRA, 2015, p. 26).

interesses⁷ (SECRETARIA DE ADVOCACIA DA CONCORRÊNCIA E COMPETITIVIDADE, 2021).

Seguindo busca pela boa regulação e tendo a consciência de que uma intervenção regulatória tem o potencial de gerar impactos negativos, surge o instrumento da Análise de Impacto Regulatório. O objetivo deste instrumento é justamente avaliar os possíveis impactos de uma decisão regulatória, para que, assim, a autoridade reguladora tenha as bases dos potenciais custos e impactos para justificar sua intervenção, além de ser ferramenta apta a demonstrar os possíveis benefícios advindos da intervenção estatal. Isto em vista, a AIR pode ser entendida, acima de tudo, como importante mecanismo para a instrumentalização de boas práticas regulatórias e promoção de maior governança na atuação estatal⁸ (OLIVEIRA, 2015).

Em 2018, a Casa Civil da Presidência da República, publicou as “Diretrizes gerais e guia para elaboração de Análise de Impacto Regulatório”, de forma a apresentar a AIR e os seus elementos à sociedade. Segundo o guia, a Análise de Impacto Regulatório objetiva:

“I – orientar e subsidiar o processo de tomada de decisão; II – propiciar maior eficiência às decisões regulatórias; III – propiciar maior coerência e qualidade regulatórias; IV – propiciar maior robustez técnica e previsibilidade às decisões regulatórias relevantes; V – aumentar a transparência e a compreensão sobre o processo regulatório como um todo, permitindo aos agentes de mercado e à sociedade em geral conhecer os problemas regulatórios, as etapas de análise, as técnicas utilizadas, as alternativas de solução vislumbradas e os critérios considerados para fundamentar decisões regulatórias relevantes; e VI – contribuir para o

⁷ Além disso, algumas organizações têm dedicado parte dos seus estudos a entender quais são os objetivos de uma boa regulação. A OCDE, por exemplo, em sua Recomendação sobre Melhoria da Qualidade Regulatória (Recommendation of the Council on Improving the Quality of Government Regulation), traz uma lista de perguntas que devem ser feitas para a tomada de melhores decisões regulatórias. São elas: i) o problema está corretamente definido?; ii) a intervenção governamental é justificável?; iii) a implementação de uma medida regulatória é a melhor forma de intervenção governamental?; iv) existe uma base legal para a intervenção regulatória?; v) qual o nível de governo deve tomar essa decisão regulatória?; vi) os benefícios da intervenção regulatória justificam os seus custos?; vii) a distribuição dos potenciais custos e benefícios é transparente para todos?; viii) a medida regulatória é clara, consistente, compreensível e acessível aos regulados?; ix) todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar suas perspectivas?; e x) como o *compliance* com a medida regulatória proposta será alcançado? (ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT, 2021, pp. 6-7). Responder tais perguntas, como defende a organização, possibilitaria uma maior efetividade e eficiência na tomada de decisões regulatórias.

⁸ Como bem explica o professor Rafael Carvalho Rezende Oliveira, a governança “compreende a gestão, pública ou privada, eficaz e aberta à participação da sociedade civil. No campo da regulação, a efetivação da governança regulatória encontra-se apoiada em três pilares: 1) legitimidade: consagração de instrumentos participatórios na elaboração das decisões do regulador; 2) eficiência: ênfase no planejamento e na busca dos resultados esperados com as políticas regulatórias; e 3) accountability: reforço e racionalidade do controle, social e institucional, por parte dos reguladores.” (OLIVEIRA, 2015, p. 259).

aprimoramento contínuo do resultado das ações regulatórias.” (CASA CIVIL, 2018, p. 13)

Vale ressaltar que a Análise de Impacto Regulatório não deve ser lida como ferramenta de um Estado prepotente que esbanja domínio sobre a vida social e econômica dos regulados, nem de um Estado impotente e esvaziado, mas sim como uma ferramenta de um Estado consciente das novas condições e de seu papel, que utiliza o direito administrativo como instrumento para alcance de seus objetivos (VALENTE, 2013, p. 394).

Para além da necessidade de avaliação de eventuais impactos – principal aspecto na utilização da AIR -, um outro ponto importante a ser levantado, trata-se da ideia de processualização da atuação do Estado. Esta, é democraticamente legitimada, pois, por ser meio de impedir intervenções administrativas imprudentes, protege os interesses dos cidadãos contra ingerências de agentes estatais. Nesse sentido, podem ser apontadas como algumas de suas finalidades o controle e legitimação do poder; a realização da democracia; e o aperfeiçoamento da atividade estatal (CUNHA, 2017).

Na Análise de Impacto Regulatório, como se verá mais à frente, a avaliação de potenciais impactos é feita com a adoção de um procedimento administrativo no âmbito do qual serão ponderados, de modo racional e estruturado, os custos e os benefícios das decisões estatais, de forma a aumentar, também, a transparência e o controle dessas decisões.

1.1.2. Conceito

Originalmente, a Análise de Impacto Regulatório foi desenvolvida nos Estados Unidos da América a partir da crítica da Escola de Chicago de que o excesso de regulação poderia gerar ineficiência econômica, especialmente considerando a possibilidade de que a regulação fosse usada como mecanismo para alcance de interesses privados de grupos politicamente influentes. Desse modo, em vista da desconfiança em relação à atuação regulatória, foi proposto um maior controle pelos poderes constituídos em relação aos atos praticados (VILELA, 2020). O instrumento, então, se difundiu mundo afora e tem evoluído cada vez mais em países que buscam aumentar os seus níveis de qualidade regulatória.

Ainda que não seja o objetivo deste trabalho avaliar a prática da Análise de Impacto Regulatório fora do Brasil, não há como estudar o tema sem examinar a literatura internacional a seu respeito. Isto posto, para melhor entender o instituto, serão

apresentados conceitos de Análise de Impacto Regulatório presentes na literatura especializada.

O primeiro conceito selecionado, foi dado sob uma perspectiva da prática europeia, pelos professores Claudio M. Radaelli e Fabrizio de Francesco (2010). Em capítulo dedicado ao tema da AIR, a definiram como

“uma avaliação sistemática e obrigatória de como uma legislação primária e/ou secundária afetará determinadas categorias de interessados, setores econômicos e meio ambiente. ‘Sistemático’ significa coerente e não episódico ou aleatório. ‘Obrigatório’ significa que não é uma atividade voluntária. Essencialmente, a AIR é um tipo de procedimento administrativo frequentemente utilizado no exame pré-legislativo de uma legislação. Sua sofisticação e amplitude analítica variam, dependendo das questões em jogo e dos recursos disponíveis - o grau de (p. 280) sofisticação deve ser proporcional à relevância dos efeitos esperados da regulação.”⁹ (Tradução livre) (RADAELLI & FRANCESCO, 2010, p. 1).

Segundo os autores, portanto, a AIR é entendida como um pré-requisito para a produção de um ato regulatório, no âmbito do qual serão examinadas as consequências dessa intervenção e cujo nível do exame dependerá da relevância dos possíveis efeitos mensurados. Por meio AIR, serão avaliados os possíveis impactos que uma intervenção regulatória possa gerar a interessados, impactos esses que vão desde encargos administrativos ou custos básicos de *compliance*, a tipos mais complexos, como os relacionados ao meio ambiente e impacto no comércio (RADAELLI & FRANCESCO, 2010).

Para além dos ilustres professores, outro conceito relevante, é aquele dado pela OCDE. A organização tem desempenhado importante papel na difusão da AIR para além de seus países membros, não só pela publicação de uma série de guias para auxiliar a implementação do instrumento nos mais diversos países, como através da emissão de recomendações direcionadas sobre o tema¹⁰.

⁹ “RIA (or simply Impact Assessment, IA) is a systematic and mandatory appraisal of how proposed primary and/or secondary legislation will affect certain categories of stakeholders, economic sectors, and the environment. ‘Systematic’ means coherent and not episodic or random. ‘Mandatory’ means that it is not a voluntary activity. Essentially, RIA is a type of administrative procedure, often used in the pre-legislative scrutiny of legislation. Its sophistication and analytic breadth vary, depending on the issues at stake and the resources available—the degree of (p. 280) sophistication should be proportional to the salience and expected effects of the regulation.” (RADAELLI & FRANCESCO, 2010, p. 1).

¹⁰ Como por exemplo o relatório intitulado Recomendação do Conselho Sobre Política Regulatória e Governança, que traz uma série de recomendações relacionadas ao bom planejamento regulatório, inclusive, quanto à implementação da AIR, como no seguinte trecho: “Integrar a Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) desde os estágios iniciais do processo de políticas para a formulação de novas propostas de regulação. Identificar claramente os objetivos da política, e avaliar e a regulação é necessária e como ela pode ser mais efetiva e eficiente na consecução desses objetivos. Considerar outros meios de

De acordo com a OCDE, a AIR pode ser definida como

“uma ferramenta regulatória que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos das regulações novas ou alteradas. Ela oferece aos tomadores de decisão dados empíricos valiosos e uma estrutura abrangente na qual eles podem avaliar suas opções e as conseqüências que suas decisões podem ter. Um escasso entendimento dos problemas em questão ou dos efeitos indiretos da ação governamental pode debilitar os incentivos regulatórios e resultar em falha regulatória. A AIR é utilizada para definir problemas e garantir que a ação governamental seja justificada e apropriada” (ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO, 2008, p. 62)

Assim, a AIR abrange e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos de regulações de forma a fornecer subsídios empíricos aos tomadores de decisão, sendo importante instrumento para melhoria das escolhas regulatórias. Como ressaltado pela organização, a falta de compreensão dos detalhes que envolvem uma ação regulatória, pode resultar em uma falha regulatória, o que torna a AIR ainda mais necessária.

No Brasil, ainda que o tema tenha ganhado maior relevo apenas recentemente, existem autores que estudam com profundidade a Análise de Impacto Regulatório. Patricia Pessoa Valente, em seu livro dedicado ao estudo da AIR, a conceituou como um

“(…) instrumento de controle da atividade regulatória do Estado por meio de procedimento administrativo voltado à análise das decisões regulatórias a serem tomadas ou já tomadas pelos agentes reguladores com base em evidências empíricas, resultando na introdução de mecanismos de legitimação democrática e de responsabilização do regulador” (VALENTE, 2013, p. 4672)

Sob a perspectiva apresentada pela professora, são ressaltadas algumas das principais características da AIR: fornecimento de evidências empíricas advindas da análise feita, que servirão de mecanismos de legitimação democrática e de responsabilização do regulador, pois dará maior racionalidade e transparências às decisões estatais e servirá como importante mecanismo de *accountability*.

Em termos legais, hoje já existe uma definição de Análise de Impacto Regulatório no Brasil. O inciso I do art. 2º do Decreto nº 10.411/2020 define a AIR como o

regulação e identificar os *trade offs* das diferentes abordagens analisadas para escolher a melhor alternativa” (ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2012, p. p)

“procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.”

Na definição dada pelo Decreto, já é demonstrada uma certa lógica de realização da AIR. Inicialmente, é definido um problema regulatório, para o qual se buscará a intervenção apropriada. Delineado o problema, utiliza-se da AIR para avaliar os prováveis efeitos da medida a ser tomada e principais informações relacionadas à medida e aos seus impactos, o que será forma de averiguar se os potenciais impactos justificam a intervenção e de fornecer subsídios ao agente regulador.

Dessa forma, com base nos conceitos apresentados, a Análise de Impacto Regulatório pode ser entendida, de maneira geral, como o procedimento ordenado adotado previamente à tomada de decisões regulatórias – ou mesmo depois, dependendo do caso -, baseado na análise dos possíveis efeitos que uma decisão poderá gerar (VALENTE, 2013, p. 202).

1.1.3. Breve exame das lógicas teóricas por trás da Análise de Impacto Regulatório

Entendida a ideia de regulação e o que seria a Análise de Impacto Regulatório, alguns paralelos a respeito da adoção da AIR merecem ser traçados. A professora Patrícia Pessoa Valente (2013), aponta a existência de quatro lógicas por trás da utilização da Análise de Impacto Regulatório, as quais estariam diretamente relacionadas a um determinado modelo de Estado Regulador, sendo elas: i) a busca por resultados econômicos; ii) a alteração da estrutura de oportunidade em razão do princípio democrático; iii) a tomada de decisão racional; e iv) o controle político da burocracia (VALENTE, 2013). Em cada uma dessas lógicas, o Estado Regulador teria um objetivo central e esse fator seria considerado na hora da ponderação de riscos e benefícios advindos da intervenção regulatória.

Na primeira lógica, a AIR poderia ser vista como um mecanismo que auxilia o Estado na busca de seus objetivos econômicos. Segundo essa visão, o Estado Regulador estaria voltado para o alcance de maior eficiência econômica e suas decisões regulatórias teriam como objetivo alcançar o melhor custo-benefício para o Estado, para os agentes econômicos envolvidos, consumidores e sociedade em geral (VALENTE, 2013, p. 428). Ou seja, de acordo com essa primeira perspectiva, o procedimento de

AIR seria direcionado para mensurar os possíveis benefícios ou prejuízos econômicos advindos de uma intervenção regulatória.

A segunda e terceira lógicas, por sua vez, estariam alicerçadas no princípio democrático. A segunda lógica, considera a AIR como espécie de procedimento administrativo, defendendo que a sua adoção causaria diversos impactos na estrutura de oportunidade dentro da qual os atores envolvidos naquele setor interagem (VALENTE, 2013, p. 428).

Um impacto relevante advindo da adoção da AIR, como ressaltado pela professora Patricia Pessôa Valente (2013), seria a possibilidade de maior participação popular nas decisões regulatórias, o que acarretaria o aumento das contribuições de diferentes atores para a afetação da decisão regulatória. Sob essa perspectiva, o Estado Regulador se apresenta como um Estado pluralista (VALENTE, 2013, p. 428). Isto em vista, vê-se que ao defender que a adoção da Análise de Impacto Regulatório propiciaria maior participação popular nas decisões regulatórias, as quais poderiam ser construídas com subsídios populares, referidas decisões seriam, portanto, mais democráticas, ponto relevante para o Estado pluralista.

A terceira lógica por trás da adoção da AIR, por sua vez, leva em consideração que uma das etapas do procedimento administrativo para execução da AIR, é a análise econômica da alternativa regulatória e, nessa medida, observa-se a existência de um procedimento racional para construção da medida regulatória, baseado em estudos e análises aprofundados, sendo, assim, diametralmente oposto àqueles procedimentos de caráter meramente político. Nesse diapasão, defende-se que o procedimento para Análise de Impacto Regulatório seja dominado por profissionais técnicos e especializados no mercado ao qual se busca regular, sem ambições políticas conflitantes (VALENTE, 2013, p. 443). Diante disso, vê-se que a defesa de que as decisões do Estado sejam tomadas de forma racional e tecnicamente justificadas, também faz com que sejam mais democráticas.

A quarta e última lógica decorre da relação entre o que se entende como principal – Congresso Nacional e Presidente da República – e o agente regulador. Aqui, o modelo de Estado Regulador está associado à necessidade de aderência pelo agente regulador aos objetivos do principal. De acordo com essa lógica, os agentes políticos poderiam utilizar a Análise de Impacto Regulatório como uma ferramenta de controle para avaliar se o posicionamento dos agentes reguladores é favorável ou não aos interesses dos eleitores. Explicando de forma mais clara, dentro de um cenário em que

os agentes reguladores atuam de forma a beneficiar os interesses de um grupo econômico, por meio da AIR o Congresso Nacional e o Presidente da República poderiam avaliar se os agentes reguladores tendem ou não a intervir mais de acordo com os interesses desse grupo econômico e não de acordo com os interesses econômicos do Estado. Diante disso, a AIR também representa uma forma de auxiliar as relações institucionais entre os poderes eleitos – o principal – e os agentes regulados (VALENTE, 2013, p. 443).

Com base no exposto, é possível observar como a lógica teórica por trás da adoção da Análise de Impacto Regulatório é feita para cumprir diferentes expectativas, de acordo com o modelo de Estado Regulador vigente.

Posto isso, insta salientar que o procedimento para execução da AIR é algo que deve ser feito com bastante cautela, sob pena de se mensurar incorretamente os potenciais impactos e, com isso, tornar-se uma ferramenta ineficaz para tomada de boas decisões. Isso em vista, a doutrina especializada sobre o tema recomenda a adoção de um *procedimento* estruturado, não só para garantir uma metodologia adequada na execução da AIR, como também para que o procedimento possa ser efetivo de fato. No tópico a seguir, as possíveis fases para realização da AIR serão melhor exploradas.

1.1.4. Breve exame das fases de realização da AIR

Conforme exposto anteriormente, a Análise de Impacto Regulatório trata-se do procedimento que busca avaliar os impactos da decisão regulatória. Posto isso, é importante entender que a *forma* como esse procedimento ocorre varia de país para país, pois cada localidade estabelece um procedimento que esteja de acordo com suas peculiaridades. Além disso, a AIR pode assumir diferentes formatos de acordo com a medida regulatória que será avaliada e com os objetivos que essa análise busca alcançar, ou seja, as etapas para realização do procedimento e a qualificação dos profissionais envolvidos, dependerão do problema que a medida regulatória proposta pretende solucionar (VALENTE, 2013, p. 1060).

Isto posto, entende-se que não há um único modelo a ser seguido, contudo, existe um ideal que pode ser apresentado, constituído por três grandes fases: o processo de tomada de decisão da regulação a ser adotada; a implementação dessa medida; e o monitoramento da decisão (VALENTE, 2013, p. 1060). Em seu livro “Análise de Impacto Regulatório: uma Ferramenta à Disposição do Estado”, Patricia Pessoa

Valente (2013) apresenta o seguinte quadro, o qual esmiúça o modelo ideal do procedimento da AIR:

Quadro 1
O Processo de Tomada de Decisão Regulatória

Definição de problema e dos objetivos

1. Definição do problema.
2. Criação de linha do tempo com previsão sobre o que aconteceria no *status quo* caso não ocorresse a intervenção.
3. Definição dos objetivos.

Seleção das opções e levantamento de dados

4. Consulta e participação dos possíveis afetados (instituições de representação das empresas usuários, consumidores e qualquer outro interessado) a fim de validar as conclusões alcançadas nas fases anteriores (definição do problema, opções e objetivos).
5. Seleção das diferentes opções a serem consideradas.
6. Escolha do método que será utilizado para analisar as opções apontadas na etapa 5 acima.
7. Mapear os dados necessários para a mensuração dos benefícios e custos de todas as opções identificadas na etapa 5 e se necessário realizar pequenas pesquisas para coletas de dados para validar os dados a serem utilizados nas análises.

Análise e consulta da minuta dos documentos de AIR e da decisão regulatória a ser adotada

8. Análise e comparação das opções de acordo com o método escolhido e elaboração da minuta do relatório da AIR e da medida regulatória a ser adotada.
9. Consulta pública das minutas de medida regulatória e do relatório de AIR para validação do resultado com os interessados.
10. Ajustar o relatório de AIR e a sugestão da medida regulatória a ser adotada ao agente regulador responsável pela tomada de decisão.

Implementação e monitoramento da decisão

11. Monitoramento da regulação e consequente levantamento de informação para os agentes que realizaram a avaliação e para o tomador de decisão.

Fonte: Adaptado de Claudio M Radaelli (Difusion without convergence: how political context shapes the adoption of the regulatory impact assessment. *Journal of European Public Policy*, p. 924-943), bem como das EUROPEAN COMMISSION. *Impact Assessment Guidelines*. 15 jan. 2009. *apud* VALENTE, Patricia Pessôa (2013). *Análise de Impacto Regulatório: Uma Ferramenta à Disposição do Estado*. Belo Horizonte: Fórum.

De acordo com o quadro acima, as etapas para realização da AIR são onze. Na primeira fase, de definição dos problemas, será delineado qual o problema a ser solucionado pela regulação, devendo este ser explicado de acordo com os seus potenciais riscos, suas necessidades e possibilidade de melhoria do *status quo* advinda da intervenção. Para defini-lo com maior clareza, contudo, é preciso realizar um estudo

preliminar para que se conheça profundamente não só o problema, como também outros fatores relacionados a ele, como o aparato normativo aplicável, as entidades envolvidas, dentre outros (VALENTE, 2013).

A professora Patricia Pessôa Valente (2013, p. 1076), defende, ainda, que a partir dessa fase inicial, formar-se-á uma equipe de trabalho preparada e serão identificados os objetivos almejados com a decisão regulatória. Esses objetivos, insta salientar, devem ser obrigatoriamente derivados dos objetivos da política pública setorial. Nos casos em que os objetivos da política pública forem implícitos, o agente regulador deverá utilizar do mecanismo de interpretação para extrair do texto legal quais os objetivos pretendidos pelo legislador que não foram explicitamente apresentados. Todavia, se tais objetivos não estiverem nem mesmo implicitamente definidos pela legislação, o agente regulador não deve atuar, sob pena de ferir o princípio da legalidade, pois, pressupor que a AIR poderia delinear tais objetivos sem base legal para tanto, significaria possibilitar ao agente regulador a execução de atividade legislativa (VALENTE, 2013, p. 1092).

Em seguida, como segunda etapa, o modelo propõe que uma linha do tempo seja traçada para avaliar as eventuais consequências no caso de não intervenção, para avaliar o que ocorreria caso decidissem por não alterar o *status quo*. Aqui, após a identificação do problema para o qual se pretende adotar uma medida regulatória, será feita uma previsão de como a situação problemática se comportará nos próximos anos, caso não ocorra a intervenção pelo agente regulador (VALENTE, 2013).

Na terceira fase, ocorrerá a definição dos objetivos, fator importante para que a medida regulatória seja modulada com maior sofisticação. Assim como em todas as etapas, é preciso que o regulador atue de forma transparente, apresentando de forma clara os objetivos pretendidos com a eventual intervenção regulatória (VALENTE, 2013, p. 1007).

A quarta fase, de consulta e participação dos possíveis afetados, tem como intuito corrigir possíveis erros e validar a análise feita nas fases anteriores, especialmente quanto às conclusões sobre o que ocorreria em caso de não intervenção, sendo este o momento adequado para confirmar o problema definido, a linha do tempo proposta e os objetivos almejados para, então, aperfeiçoá-los (VALENTE, 2013, p. 1007).

Na quinta fase, de seleção das opções regulatórias que deverão ser consideradas, serão listadas as opções aptas a alcançar os objetivos da decisão regulatória, de acordo

com as análises feitas nas etapas anteriores. Valente (2013), explora os aspectos que deverão ser considerados no levantamento dessas alternativas, quais sejam:

“(i) a não intervenção no setor em questão; (ii) medidas alinhadas com o mercado, baseadas em incentivos; (iii) a disposição de informação para o setor e educação para os usuários; (iv) entendimentos voluntários como os conhecidos termos de ajustamento de conduta do direito brasileiro; (v) medidas de autorregulação e (vi) a considerada tradicional regulação de comando e controle” (VALENTE, 2013, p. 1127)

Considerados esses aspectos, as possíveis alternativas regulatórias serão traçadas.

Na sexta fase, será selecionado o método a ser utilizado para análise das alternativas regulatórias selecionadas, o qual deverá ser escolhido de acordo com a política pública a ser analisada. Alguns dos mais comuns são a análise de custo-benefício, a análise de custo-efetividade e a análise de risco (VALENTE, 2013, p. 1121).

A sétima fase marca, por sua vez, o segundo momento de participação dos possíveis afetados no processo de avaliação, ocasião que propicia maior publicidade e transparência quanto ao que está sendo analisado e traz a possibilidade de que sejam coletadas as informações sobre eventuais custos e/ou benefícios ainda não mensurados pela equipe que está realizando a AIR (VALENTE, 2013, p. 1134).

Após a obtenção de subsídios, na oitava fase ocorrerá a análise das opções de regulação selecionadas de acordo com o método escolhido. Importante destacar que esse exame deverá levar em consideração não só os interesses do Estado, como também o de todos os possíveis afetados com a decisão. Nessa mesma fase, tendo sido feita a comparação das opções e escolhida a mais adequada, serão elaboradas as minutas do relatório de AIR e da medida regulatória a ser adotada. Na nona fase, tais documentos deverão ser submetidos à consulta pública, para obtenção da opinião da sociedade a seu respeito (VALENTE, 2013, p. 1147).

Finalizada a consulta pública, a décima fase será de aprimoramento das minutas inicialmente feitas. Depois de todo o procedimento realizado, dos dados coletados, das análises feitas, da absorção dos subsídios advindos da consulta pública, será definida a medida regulatória que será sugerida no relatório de AIR à autoridade superior. Sobre esse ponto, salienta-se que o órgão superior poderá encontrar falhas, solicitar nova análise ou mesmo não acolher a decisão sugerida, devendo, claro, agir de forma fundamentada (VALENTE, 2013, p. 1161).

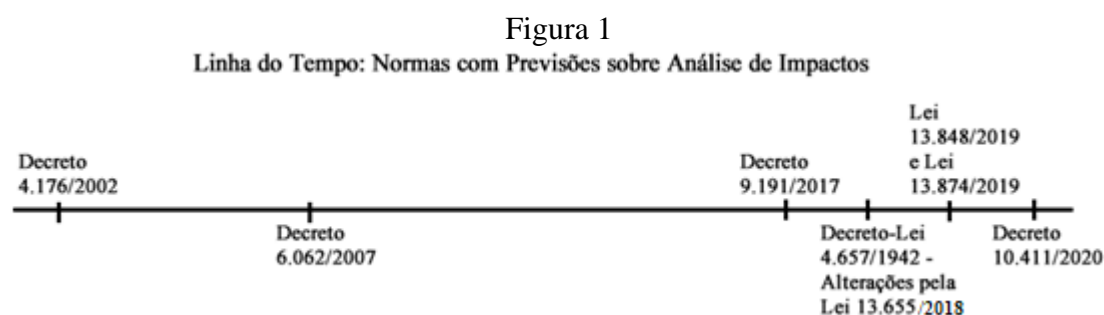
Aprovado o relatório, por fim, será realizado o monitoramento da regulação para que os agentes que a elaboraram possam estar cientes quanto aos avanços no alcance dos objetivos inicialmente definidos.

A realização da Análise de Impacto Regulatório seguindo um procedimento estruturado é importante para que haja maior precisão e para que as decisões por ela fundamentadas sejam dotadas de subsídios suficientes. Como exposto acima, aspectos como a correta definição dos problemas a serem objeto de regulação; os objetivos que se busca alcançar com a intervenção regulatória e a participação popular, são de suma importância para dar suporte e legitimidade à Análise de Impacto Regulatório e, conseqüentemente, à decisão que ela subsidiará.

1.2.O histórico de implementação da Análise de Impacto Regulatório no Brasil

Após a breve análise sobre os aspectos centrais da AIR, é importante entender como o Brasil tem absorvido o tema. A Análise de Impacto Regulatório, propriamente dita, alcançou patamar legislativo elevado apenas recentemente, com a publicação das Leis nº 13.848/2019 e nº 13.874/2019 e do Decreto nº 10.411/2020. Contudo, é possível, muito antes disso, verificar a existência de normas que de alguma forma buscaram exigir a realização de um exame prévio de potenciais impactos advindos da tomada de decisões. Ainda que não fossem normas que instituíssem um procedimento estruturado como é a AIR, já existia algum nível de preocupação, fato importante de ser observado.

Isto posto, foram analisadas as normas apresentadas na linha do tempo abaixo, com intuito de destacar os dispositivos relacionados de alguma forma à análise de impactos, até chegar na publicação do Decreto nº 10.411/2020 que regulamentou a AIR no âmbito da administração pública federal.



Fonte: elaboração própria

1.2.1. O Decreto nº 4.176/2002

O Decreto nº 4.176/2002, hoje já revogado, foi um marco inicial para o tema de avaliação de impactos no país (OLIVEIRA, 2015). Responsável por estabelecer as normas e diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e o encaminhamento de projetos de atos normativos de competência do Poder Executivo Federal ao Presidente da República, trouxe em seu Anexo I pontos a serem observados no processo de elaboração dos atos propostos pelo executivo federal.

É interessante notar como alguns dos itens elencados no anexo citado já demonstram a preocupação com a avaliação de impactos desde àquela época. Para os fins aqui estudados, merecem destaque os itens de número 1, 2, 9, 10 e 12 do referido anexo. O item 1 prevê como elementos a serem considerados na proposta de norma, dentre outros, a necessidade de definição do objetivo pretendido; de contextualização do problema e suas possíveis repercussões nos âmbitos econômico e jurídico; de avaliação dos destinatários que serão alcançados pela medida adotada; e de avaliação da necessidade de intervenção estatal ou não (conforme Anexo I, item 1).

Já o item 2, diz respeito à análise das alternativas normativas disponíveis, estabelecendo alguns pontos de reflexão quanto ao problema identificado inicialmente e questionando qual o melhor instrumento para alcance dos objetivos pretendidos. Além disso, no item 2 também são previstos aspectos que devem ser considerados para a escolha do instrumento mais adequado, quais sejam: i) os possíveis desgastes e encargos para os cidadãos e a economia; ii) a eficácia do instrumento considerado; iii) os custos e despesas para o orçamento público; iv) os efeitos sobre o ordenamento jurídico e sobre metas já estabelecidas; v) os efeitos colaterais possíveis e outras consequências; vi) o entendimento e aceitação por parte dos interessados e dos responsáveis pela execução; e vii) a possibilidade de impugnação no Judiciário (conforme Anexo I, item 2). Diante disso, vê-se que aqui já são levantados alguns possíveis impactos que devem ser considerados e analisados no processo de elaboração da proposta.

O item 9, aborda, dentre outras, questões relacionadas à consideração de possíveis impactos à liberdade e aos direitos fundamentais na proposta de norma (conforme Anexo I, itens 9, 9.1, 9.2 e 9.3). No item 10, por sua vez, o anexo estipula a análise de possíveis impactos aos cidadãos, questionando, inclusive, a necessidade de eventuais limitações à liberdade individual que a norma proposta possa impor.

O último ponto de destaque diz respeito ao item 12, o qual estabelece o requisito da análise custo-benefício da medida a ser adotada, exigindo que a fração entre os dois fatores seja equilibrada.

Como exposto anteriormente, o escopo da norma abrangia somente as propostas de norma elaboradas pelo Poder Executivo Federal enviados à Presidência e, ainda que não se trate de um processo de AIR propriamente dito, os elementos abordados acima já demonstravam cautela no processo de elaboração das propostas normativas.

1.2.2. O Decreto nº 6.062/2007

O Decreto nº 6.062/2007, foi responsável por instituir o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação, o chamado PRO-REG, com a finalidade de

“contribuir para a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório exercido no âmbito do Governo Federal, dos mecanismos de prestação de contas e de participação e monitoramento por parte da sociedade civil e da qualidade da regulação de mercados” (conforme art. 1º)

O objetivo do programa é formular medidas que possam

I - fortalecer o sistema regulatório de modo a facilitar o pleno exercício de funções por parte de todos os atores;

II - fortalecer a capacidade de formulação e análise de políticas públicas em setores regulados;

III - a melhoria da coordenação e do alinhamento estratégico entre políticas setoriais e processo regulatório;

IV - o fortalecimento da autonomia, transparência e desempenho das agências reguladoras; e

V - o desenvolvimento e aperfeiçoamento de mecanismos para o exercício do controle social e transparência no âmbito do processo regulatório. (conforme Decreto nº 6.062/2007, art. 2º) (Grifos nossos)

Pela previsão do artigo, vê-se que as preocupações do PRO-REG giram em torno da melhoria regulatória de forma geral.

Nos últimos anos, o programa adotou uma abordagem estratégica, com intuito de mapear e consolidar tudo aquilo que já foi alcançado desde a sua implementação, bem como de promover, ainda mais, a adoção de práticas para melhoria da qualidade regulatória. Dentre as ações desenvolvidas pelo PRO-REG, merecem destaque o incentivo à consolidação e expansão do uso da Análise de Impacto Regulatório (AIR), além de práticas como treinamento e capacitação de servidores públicos a respeito do

tema da melhoria da qualidade regulatória e ampliação do diálogo sobre o tema com atores do sistema regulatório¹¹.

Inspirado em experiências da OCDE, o programa defendeu a necessidade de implementação da Análise de Impacto Regulatório com a finalidade de dar apoio às decisões regulatórias. Com base nisso, o PRO-REG instituiu, inicialmente, projetos-pilotos de implementação da AIR na ANVISA e na ANEEL, que depois foram estendidos para outras agências (OLIVEIRA, 2015).

Isto em vista, vê-se que a iniciativa do PRO-REG também contribuiu para o avanço da Análise de Impacto Regulatório no país, merecendo destaque no que diz respeito à implementação de medidas para melhoria regulatória.

1.2.3. O Decreto nº 9.191/2017

O Decreto nº 9.191/2017 veio em substituição ao Decreto nº 4.176/2002, estabelecendo, também, as normas e diretrizes para elaboração, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos do ao Presidente da República pelos Ministros de Estado.

Assim como no Decreto anterior, o anexo desta norma prevê uma série de elementos que deverão ser observados durante a elaboração de uma proposta. A estrutura se mantém bastante similar, merecendo destaque os seguintes pontos: no item 1, são feitos questionamentos relacionados ao diagnóstico geral da medida, como o objetivo que se busca alcançar; as razões que levaram à sua concepção; as eventuais falhas e distorções identificadas; as repercussões que o problema pode acarretar na economia, ciência e jurisprudência; quais os destinatários atingidos; o que ocorrerá em caso de manutenção do *status quo*, dentre outros.

O item 2, por sua vez, levanta pontos quanto à análise das alternativas possíveis, apresentando como alguns dos critérios para exame da alternativa mais adequada: os eventuais desgastes e encargos para cidadãos e economia; os custos e despesas para o orçamento público; efeitos sobre o ordenamento jurídico e sobre metas já estabelecidas, dentre outros.

¹¹ Tais informações podem ser encontradas no site da Casa Civil, na parte em que apresentam o histórico do PRO-REG, disponível no seguinte link: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/sistema-regulatorio-brasileiro/historico-do-pro-reg/historico-do-pro-reg-pagina>

Outros pontos importantes, são aqueles levantados pelos itens 10, 16 e 19. No de número 10, são apresentados questionamentos quanto à possibilidade da proposta de norma afetar direitos fundamentais; o 16 levanta temas a respeito de análise de custos; e o 19, por último, trata da avaliação de resultados do ato normativo.

Novamente, aqui não se trata de implementação da AIR propriamente dita, mas traz à tona aspectos relevantes para análise de impactos e elaboração de uma norma seguindo um procedimento com maiores reflexões. Inclusive, os elementos apontados aqui coincidem – no que é possível – com alguns dos requisitos presentes nas etapas de AIR discutidas anteriormente, demonstrando como este Decreto pode ser visto como um instrumento integrante da lista de normas que já se preocupavam com a avaliação de impactos advindos de uma medida estatal.

1.2.4. O Decreto-Lei nº 4.657/1942, nas alterações feitas pela Lei nº 13.655/2018

O Decreto-Lei nº 4.657/1942, a chamada Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, passou por alterações importantes feitas pela Lei nº 13.655/2018. Para o escopo deste estudo, vale ressaltar a nova redação dada ao artigo 20:

Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, **não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.** (Incluído pela Lei nº 13.655, de 2018) (Regulamento)

Parágrafo único. **A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas.** (Incluído pela Lei nº 13.655, de 2018)
(Grifos nossos)

Novamente, aqui não se trata da Análise de Impacto Regulatório enquanto procedimento, todavia, os novos dispositivos instituídos pela nova Lei, especialmente o art. 20 citado, enfatizaram a necessidade de análise de consequências de uma decisão nas mais diferentes esferas (VILELA, 2020).

Como disciplinado pelo dispositivo, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos, devendo as decisões serem tomadas considerando as consequências práticas que pode gerar. A análise das consequências da decisão, significa a análise das possíveis repercussões que ela pode provocar, tratando, também, de análise dos impactos esperados.

Além disso, o parágrafo único do artigo mencionado dispõe que a motivação da decisão deverá fundamentar a necessidade e a adequação da medida imposta, levando

em consideração as possíveis alternativas que poderiam ser adotadas. Ou seja, a motivação da decisão deverá demonstrar que a decisão é necessária, bem como a sua adequação, isto é, devendo justificar que a decisão tomada seria a mais apropriada dentre as alternativas disponíveis.

Ainda, vale destacar que as inovações trazidas pela Lei nº 13.655/2018 foram regulamentadas pelo Decreto nº 9.830/2019, o qual estabeleceu uma série de disposições a respeito da motivação das decisões.

Diante do exposto, vê-se que as alterações feitas no Decreto-Lei nº 4.657/1942, também enfatizam, ainda que de forma menos detalhada, a importância da avaliação de impactos de uma decisão.

1.2.5. A Lei nº 13.848/2019

O ano de 2019 foi um marco importante para implementação da Análise de Impacto Regulatório no Brasil. A chamada Lei das Agências Reguladoras, datada de 25 de junho, trouxe uma série de previsões relacionadas à gestão, à organização, ao processo decisório e ao controle social das agências reguladoras. Em seu art. 6º, especificamente, estabeleceu a necessidade de adoção da AIR para elaboração de propostas e alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.

Art. 6º A adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo.

§ 1º Regulamento disporá sobre o conteúdo e a metodologia da AIR, sobre os quesitos mínimos a serem objeto de exame, bem como sobre os casos em que será obrigatória sua realização e aqueles em que poderá ser dispensada.

§ 2º O regimento interno de cada agência disporá sobre a operacionalização da AIR em seu âmbito.

§ 3º O conselho diretor ou a diretoria colegiada manifestar-se-á, em relação ao relatório de AIR, sobre a adequação da proposta de ato normativo aos objetivos pretendidos, indicando se os impactos estimados recomendam sua adoção, e, quando for o caso, quais os complementos necessários.

§ 4º A manifestação de que trata o § 3º integrará, juntamente com o relatório de AIR, a documentação a ser disponibilizada aos interessados para a realização de consulta ou de audiência pública, caso o conselho diretor ou a diretoria colegiada decida pela continuidade do procedimento administrativo.

§ 5º Nos casos em que não for realizada a AIR, deverá ser disponibilizada, no mínimo, nota técnica ou documento equivalente que tenha fundamentado a proposta de decisão. (Grifos nossos)

Como disposto no artigo, o conteúdo e a metodologia da AIR seriam regulamentadas por ato normativo específico, também responsável por estabelecer quesitos mínimos para exame, casos em que a AIR será obrigatória e as hipóteses em que poderá ser dispensada. O referido regulamento resta consubstanciado no Decreto nº 10.411/2020, o qual será avaliado mais à frente.

Além disso, o §5º traz que mesmo nos casos em que a AIR não for realizada, deverá haver disponibilização de nota técnica ou documento que possa dar fundamento à proposta de decisão, reforçando a ideia de que a tomada de decisão deve ser feita de forma racional e justificada.

Com a vigência da Lei, as Agências Reguladoras Federais passaram a ter obrigatoriedade de realização da AIR, tendo, ainda, a incumbência de prever em seus regimentos internos, a forma de operacionalização do procedimento (conforme o §2º do art. 6º). Diante disso, foi possível observar o início de uma onda de novas previsões normativas acerca da Análise de Impacto Regulatório no âmbito das Agências ou, para aquelas que já adotavam o instrumento, revisão de seus procedimentos já estabelecidos.

Para melhor entender como as Agências Reguladoras Federais têm se adaptado às exigências da nova Lei, realizou-se a coleta de informações quanto à normatização e utilização da AIR em suas esferas de atuação. Aqui, cabe esclarecer que na tentativa de padronizar as respostas e delinear uma metodologia mais rígida, foi enviado às Agências, via sistema de acesso à informação, formulários contendo perguntas quanto à adoção e normatização da AIR antes e após a publicação da Lei das Agências Reguladoras. Ressalte-se que as informações obtidas com base no formulário são objetivas, não apresentando, necessariamente, resultados quanto ao conteúdo da Análise de Impacto Regulatório elaborada pelas Agências.

Com base nas informações obtidas¹², foi elaborado o ANEXO A - Adoção da Análise de Impacto Regulatório pelas Agências Reguladoras Federais e, de acordo com o consubstanciado na tabela apresentada no referido anexo, é possível perceber que a absoluta maioria das Agências Reguladoras já possuía previsão de realização de AIR em alguma medida, mesmo antes da publicação da Lei das Agências Reguladoras. Conforme os dados coletados, a ANA, a ANAC, a ANATEL, a ANCINE, a ANEEL, a

¹² Todas as Agências responderam ao formulário enviado, com exceção da ANEEL que apenas indicou o seu sítio eletrônico para busca de informações. Todas as respostas recebidas, bem como o formulário enviado, podem ser encontrados na seguinte pasta: <https://drive.google.com/drive/folders/13Z26-eVmSqmXlm-U8Fdhx8a-ngrMY-SV?usp=sharing>

ANP, a ANS, a ANTAQ, a ANTT e a ANVISA realizavam Análise de Impacto Regulatório, mesmo antes da publicação da Lei das Agências Reguladoras – ainda que de forma incipiente-. Contudo, apenas a ANAC, a ANATEL, a ANCINE, a ANEEL, a ANTT e a ANVISA regulamentavam o tema de forma mais detalhada.

Para os fins objetivados neste capítulo, saber que já existiam dispositivos a respeito da realização de AIR, demonstra que havia preocupação com o tema nos setores regulados do país. De acordo com as respostas das Agências, apenas ANM não adotava qualquer forma de Análise de Impacto Regulatório antes da publicação da Lei nº 13.848/2019.

Ademais, também foi possível observar que após a publicação da Lei, as Agências têm reavaliado seus procedimentos administrativos, de forma a se adequar às inovações legislativas. A ANAC, a ANATEL, a ANEEL, a ANTAQ, a ANTT e a ANVISA já adequaram seus procedimentos para adoção da AIR conforme exigido pela Lei nº 13.848/2019 e pelo Decreto nº 10.411/2020. A ANA, a ANCINE, a ANM, a ANP e a ANS, ainda não haviam editado novas normas relacionadas à proceduralização da AIR à época da coleta de informações.

Feitas essas considerações, cabe destacar que o ANEXO A, foi formulado apenas para fornecer um panorama sobre a adoção da AIR antes e após a publicação da Lei nº 13.848/2019, sem análise quanto à prática da realização da Análise de Impacto Regulatório.

Para dar maior clareza quanto ao conteúdo dos procedimentos de Análise de Impacto Regulatório que têm sido realizados pelas Agências, também foram avaliados Relatórios de AIR disponibilizados em consultas públicas de propostas de atos normativos¹³, cujo resultados foram consolidados na tabela presente no ANEXO B – Elementos Presentes nos Relatórios de AIR.

Todas as Consultas Públicas avaliadas, foram realizadas após a publicação da Lei 13.848/2019. Cabe destacar, que foram analisados apenas os últimos Relatórios de AIR disponibilizados em consultas públicas presentes nos sítios eletrônicos das Agências, e apesar de dar indícios sobre como tem se estruturado a Análise de Impacto Regulatório no âmbito das Agências Reguladoras Federais, é possível que haja variação no conteúdo considerado em outras AIRs.

¹³ Os relatórios avaliados foram reunidos na pasta contida no endereço eletrônico <https://drive.google.com/drive/folders/1W91Emd83BH8WGef838-3nPW9WOyjrFzj?usp=sharing>

Pelo exame de tais relatórios, foi possível observar que estão sendo elaborados com detalhamento significativo. Em síntese, os relatórios abordam os elementos exigidos no art. 6º do Decreto nº 10.411/2020, merecendo ênfase aos seguintes pontos: delineamento do problema para o qual se propõe a alternativa regulatória; objetivos pretendidos; elaboração de alternativas de intervenção; e avaliação dos possíveis impactos. Cada relatório, por óbvio, considerou as peculiaridades de cada problema identificado, além de considerar os aspectos próprios de cada setor regulado.

1.2.6. A Lei nº 13.874/2019

Ainda em 2019, foi publicada a Lei nº 13.874, também conhecida como a Lei de Liberdade Econômica. O objetivo desta lei foi estabelecer as normas de proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica, além de trazer uma série de disposições a respeito da atuação do Estado como agente normativo e regulador (conforme art. 1º).

Sobre o tema da Análise de Impacto Regulatório, a Lei trouxe previsão específica em seu art. 5º:

Art. 5º As propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, editadas por órgão ou entidade da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas, serão precedidas da realização de análise de impacto regulatório, que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico. (Regulamento)

Parágrafo único. Regulamento disporá sobre a data de início da exigência de que trata o caput deste artigo e sobre o conteúdo, a metodologia da análise de impacto regulatório, os quesitos mínimos a serem objeto de exame, as hipóteses em que será obrigatória sua realização e as hipóteses em que poderá ser dispensada. (Grifos nossos)

Como se vê, o dispositivo prevê que a AIR será realizada previamente à edição de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos e de usuários dos serviços prestados por órgão ou entidade da administração pública federal. Isso significa que a AIR deverá ser realizada quando a medida a ser adotada puder resultar algum efeito útil para os agentes ali mencionados (MARQUES NETO, RODRIGUES JÚNIOR, & LEONARDO, 2020).

Além disso, assim como na Lei das Agências Reguladoras, a Lei de Liberdade Econômica dispõe que as especificidades da AIR – conteúdo, metodologia, quesito mínimos, hipóteses de realização e de dispensa –, serão previstas em regulamento

específico (conforme o parágrafo único do art. 5º). Para esses fins, foi editado o Decreto nº 10.411/2020, o qual será examinado em seguida.

1.2.7. O Decreto nº 10.411/2020

Traçado o histórico de normas relacionadas à Análise de Impacto Regulatório no Brasil, neste ponto, será esmiuçado o conteúdo do Decreto nº 10.411/2020, principal norma sobre o tema. Editado em 30 de junho de 2020, o Decreto buscou regulamentar a Análise de Impacto Regulatório tratada no âmbito do art. 5º da Lei nº 13.874/2019 e no art. 6º da Lei nº 13.848/2019 (conforme art. 1º).

Como já apresentado anteriormente, o Decreto nº 10.411/2020, define a Análise de Impacto Regulatório como

“(O) procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.” (Conforme art. 2º, inciso I)

Ou seja, trata-se de procedimento ordenado que tem início com a definição do problema regulatório e, a partir daí, são analisados os possíveis impactos de eventual tomada de decisão e verificado se esses impactos são razoáveis e justificam que a medida final seja de fato adotada.

Aplicável à edição de atos normativos por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional¹⁴, o Decreto estabelece o conteúdo, quesitos mínimos, hipóteses de realização obrigatória de AIR, bem como as suas hipóteses de dispensa e, a partir de 21 de outubro de 2021, estará plenamente vigente (conforme art. 24).

¹⁴ Insta salientar que o Decreto aplica-se às propostas de atos normativos formuladas por colegiados por meio do órgão ou entidade encarregado de prestar apoio administrativo, não sendo aplicável às propostas de edição de decreto ou outros atos normativos submetidos ao Congresso Nacional (conforme os §§ 2º e 3º do art. 1º). No âmbito administração tributária e aduaneira da União, por sua vez, o disposto no Decreto será aplicado somente aos atos normativos que instituem ou modifiquem obrigação acessória (conforme art. 3º, §1º).

Além disso, como definido no §1¹⁵ do artigo 1º e no *caput* do art. 3º¹⁶, a regulamentação dada pelo Decreto será aplicada quando da edição, alteração ou revogação de atos normativos de *interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados*. O problema de pesquisa que acarretou neste trabalho surgiu justamente desse ponto, pois, a redação dos artigos dá a entender que a AIR deve ser realizada considerando apenas quando da edição de atos normativos que abarquem interesses dos agentes elencados nestes dispositivos, o que pode restringir a possível análise de consequências a interesses da coletividade como um todo, tão ou mesmo mais importantes do que interesses restritos aos agentes e usuários do setor. Essa problemática, entretanto, será analisada apenas no segundo capítulo deste trabalho, sendo que aqui, serão apenas abordados os pontos mais relevantes do Decreto.

O Decreto estabelece, também, as hipóteses em que a AIR não será aplicada, sendo elas quando os atos administrativos forem de natureza administrativa e cujos efeitos se restrinjam ao âmbito interno do órgão ou entidade; de efeitos concretos, que disciplinem situações específicas; que tratem de execução orçamentária e financeira; cujo conteúdo trate estritamente de política cambial e monetária; que versem sobre segurança nacional e que busquem consolidar outras normas já existentes, sem alterar o mérito delas (conforme art. 3º, §2º). Nesses casos, portanto, o procedimento descrito pelo Decreto não deverá prevalecer.

Outro ponto relevante, diz respeito às hipóteses de dispensa de realização de AIR. Isso porque, tratam-se de hipóteses em que o legislador entendeu que a AIR não precisaria ser realizada, ou seja, que a AIR seria dispensada. Conforme o artigo 4º do decreto, essas hipóteses são:

- 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

¹⁵ § 1º O disposto neste Decreto se aplica aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, quando da proposição de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, no âmbito de suas competências.

¹⁶ Art. 3º 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.

- 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 nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.

Como se observa, são várias as hipóteses de dispensa, o que, no futuro, poderá gerar reflexões. No entanto, é preciso ressaltar que a dispensa de AIR deverá ser feita de forma fundamentada, como exigido no *caput* e no §1º do próprio art. 4º.

Das previsões de dispensa, uma das que pode gerar alguma controvérsia, é a de dispensa quando o ato normativo a ser editado for de baixo impacto. Sobre o tema, o Decreto trouxe em seu rol de definições que ato normativo de baixo impacto é aquele que não provoque aumento expressivo dos custos para os agentes econômicos e usuários dos serviços prestados envolvidos; que não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e que não traga repercussões substanciais nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais ou sociais (conforme art. 2º, II). Ainda que os parâmetros do que poderia ser entendido como “expressivo” ou “substancial” não estejam claros, a definição dá um direcionamento maior quanto à dispensa relacionada a atos de baixo impacto.

Entendidos os casos em que a AIR deverá ser aplicada ou poderá ser dispensada, é preciso entender como ocorrerá sua elaboração. O Decreto dispõe que a AIR será iniciada após a avaliação pelo órgão ou entidade competente acerca da obrigatoriedade ou conveniência e oportunidade para resolução do problema regulatório constatado (conforme art. 5º), devendo o procedimento de análise estar consubstanciado em relatório contendo detalhamento a respeito de uma série de elementos, apresentados abaixo:

Quadro 2

Elementos do Relatório de AIR

(Conforme estabelecido no art. 6º do Decreto 10.411/2020)

1. Sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral;
2. Identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;
3. Identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;

4. Identificação da fundamentação legal que ampara a ação do órgão ou da entidade quanto ao problema regulatório identificado;
5. Definição dos objetivos a serem alcançados;
6. Descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas;
7. Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;
8. Considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise;
9. Mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;
10. Identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;
11. Comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugeridas, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e
12. Descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.

Fonte: Elaboração própria, seguindo o disposto no art. 6º do Decreto 10.411/2020.

Segundo a definição dada pelo art. 2º, inciso V, o Relatório de AIR¹⁷ será o ato de encerramento da AIR, dentro do qual estarão contidos os elementos que subsidiarão a escolha da alternativa mais adequada para solucionar o problema regulatório identificado e, quando couber, a minuta do ato normativo que será proposto ou editado.

¹⁷ No Guia elaborado pela Casa Civil (2018), é demonstrada a importância do Relatório de AIR, pois, ele permitirá que o agente regulador, possa “(a) ter melhor conhecimento sobre a real necessidade de ação por parte da Agência, órgão ou entidade da administração pública; (b) distinguir as alternativas de ação possíveis, as vantagens e desvantagens de cada uma; e (c) tomar uma decisão melhor embasada e ter maior segurança sobre seus possíveis efeitos.” (CASA CIVIL, 2018, p. 25)

Assim, vê-se que Relatório de AIR deverá ser elaborado de forma bastante detalhada, contendo objetivos claros, fundamentação adequada, delineamento apropriado do problema regulatório para o qual se busca solução, avaliação dos riscos associados e escolha racional da alternativa que será proposta no final.

Para análise dos impactos propriamente ditos, o art. 7º do Decreto traz as metodologias específicas para aferição dos impactos econômicos, conforme elencado no art. 5º da Lei de Liberdade Econômica, que deverão ser escolhidas de acordo com o caso concreto e com os objetivos pretendidos, de forma justificada. Foram elas: análise multicritério; análise custo-benefício; análise custo-efetividade; análise de custo; análise de risco; ou análise de risco-risco (conforme art. 7º).

Para além disso, um outro ponto importante também considerado no Decreto trata-se da participação popular na AIR. Pelo disposto, o relatório de AIR *poderá* ser objeto de participação social antes da decisão quanto à melhor alternativa regulatória ou antes da elaboração da minuta do ato normativo (conforme art. 8º). É previsto, também que, após a realização da AIR, caso o agente regulador chegue à conclusão de necessidade de edição, alteração ou revogação de ato normativo, a minuta de proposta do ato *poderá* ser objeto de consulta pública (conforme art. 9º).

Ainda que se estabeleça a *possibilidade* de realização de consulta pública, esta será obrigatória nos casos previstos no art. 9º da Lei das Agências Reguladoras, quais sejam, quando as minutas e as propostas de alteração de atos normativos forem interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.

Sobre o tema de participação popular na AIR, vale ressaltar que a realização da consulta pública não obriga a publicação de proposta ou condiciona o agente regulador à adoção de medidas sugeridas na consulta pública (conforme art. 11).

Concluído o procedimento de AIR, a autoridade competente se manifestará quanto à adequação formal do relatório de AIR aos objetivos pretendidos, de forma a demonstrar se a adoção das alternativas sugeridas pelo relatório são, de fato, as mais adequadas. Nesse sentido, entende-se que o relatório de AIR irá subsidiar a tomada de decisão do agente regulador, todavia, não será vinculante, podendo o agente decidir tanto pela adoção das alternativas propostas no relatório de AIR; pela necessidade de complementação da AIR ou mesmo pela adoção de medida contrária à sugerida no relatório, devendo estas últimas serem tomadas de forma fundamentada (conforme art. 15).

Por fim, um último ponto que merece destaque diz respeito à previsão da Avaliação de Impacto Regulatório (ARR). Esta, é definida como a

“verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação;” (Conforme art. 2º, inciso III).

Ou seja, a ARR trata-se de mecanismo de acompanhamento da intervenção normativa feita, para apuração dos seus resultados, impactos e para averiguar se os objetivos inicialmente pretendidos foram alcançados.

No Decreto, o art. 13 dispõe que serão adotadas estratégias para que a ARR seja integrada à atividade de elaboração normativa para verificação dos efeitos obtidos pelos atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados. Além disso, a Avaliação de Resultado Regulatório poderá ser feita apenas em relação à parte de um normativo, não sendo obrigatória a avaliação de resultados do ato por completo.

Ademais, conforme disposto no regulamento, os órgãos e entidades abarcadas pelo Decreto deverão elaborar agenda de ARR, garantindo que esta seja realizada em pelo menos um ato normativo, devendo a escolha dos atos normativos que integrarão a referida agenda, observar, preferencialmente, um ou mais dos seguintes critérios: i) ampla repercussão na economia ou no país; ii) existência de problemas advindos da aplicação do normativo; iii) impacto significativo em organizações ou grupos específicos; iv) tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica do órgão; ou v) vigência há pelo menos cinco anos (art. 13, §§2º e 3º).

Toda a exposição feita neste tópico, diz respeito somente aos principais aspectos da norma examinada. Apesar de existirem críticas quanto à efetividade do Decreto e a generalidade de seus dispositivos, o objetivo aqui era apresentar seus pontos mais relevantes.

CAPÍTULO 2 – O Decreto nº 10.411/2020 à Luz da Teoria Regulatória do Interesse Público

Após apresentação da AIR e de seu histórico legal no Brasil, este segundo capítulo se dedicará ao exame do tema deste trabalho propriamente dito: a análise do Decreto nº 10.411/2020, regulamentador da AIR no âmbito da administração pública

federal, à luz da teoria regulatória do interesse público proposta pelo professor Mike Feintuck (2010).

Aqui, é importante relembrar a inquietude que levantou o problema de pesquisa referente a este trabalho: o Decreto regulamentador da AIR, de maneira geral, enfatizou a realização de análise de impacto regulatório somente em relação a agentes específicos, o que poderia limitar a avaliação de impactos quanto a outros interesses relevantes potencialmente atingidos, especialmente aqueles relacionados ao interesse público.

Isto posto, o estudo aqui realizado foi estruturado em duas etapas: primeiramente foi apresentada a teoria base e suas principais ponderações e, em seguida, os dispositivos do Decreto mencionado foram avaliados sob a perspectiva da teoria selecionada, trazendo reflexões quanto à incorporação do interesse público à Análise de Impacto Regulatório.

2.1. A Teoria Regulatória do Interesse Público Proposta por Mike Feintuck

Em seu texto “*Regulatory Rationales Beyond the Economic: In Search of the Public Interest*”, o professor Mike Feintuck (2010, p. 36) descreve que, em determinados campos regulatórios, existe a necessidade de incorporação de valores além dos econômicos normalmente considerados. Isso porque, a moldura regulatória de mercado usualmente adotada não seria ampla o suficiente para abarcar os valores sociais e políticos de natureza constitucional existentes nas democracias. Isto em vista, o autor defende que a atividade regulatória deve ser guiada por fatores cujo objetivo final seja de promoção da justiça social, devendo ser pensada sob uma perspectiva pública e não mais orientada unicamente pelo interesse privado.

Cabe ressaltar que tais valores serão distintos em diferentes sociedades, pois serão estabelecidos de acordo com a tradição jurídica e o sistema constitucional existentes (FEINTUCK, 2010, p. 36), devendo o agente regulador absorver aqueles inerentes à realidade democrática em que se encontra.

Entretanto, como explica Feintuck (2010, p. 37), a defesa da adoção do interesse público como guia para atividade regulatória é uma tarefa difícil. Em primeiro lugar, como aponta o professor, as abordagens econômicas tanto na esfera governamental quanto na produção acadêmica costumam ser dominantes, não sendo incomum encontrar avaliações simplistas e pouco aprofundadas sobre o tema neste último círculo.

De forma geral, o autor aponta como predominantes as abordagens que justificam a atuação estatal com base na teoria da escolha pública¹⁸ – *public choice theory* -, a qual entende que o comportamento dos agentes na esfera política, não seria diferente do comportamento adotado na esfera de mercado, pois a ação individual, nos dois contextos, seria adotada com o intuito de maximização de sua utilidade. Como os teóricos que defendem a teoria da escolha pública assumem que o bem-estar geral será maximizado pelo exercício de escolhas individuais, concluem que a intervenção regulatória seria necessária somente para sanar falhas de mercado e não para assegurar o seu funcionamento apropriado (FEINTUCK, 2010, pp. 37-38).

Destaca-se que a teoria da escolha pública não foi difundida somente em razão do modismo na adoção de modelos político-econômicos, mas também pela falta de uma visão competitiva robusta e suficientemente detalhada, que seja baseada em valores atrelados ao interesse público (FEINTUCK, 2010, p. 38).

Feintuck (2010, p. 38), no entanto, aponta que a busca de um significado geral de interesse público seria uma missão tola, pois levaria a uma definição imprecisa. Em verdade, o estabelecimento de uma estrutura coerente de valores e princípios associados ao contexto específico daquele setor regulado e compatíveis com as previsões constitucionais, seria a melhor forma de consolidar uma visão de interesse público (FEINTUCK, 2010, p. 38).

Contudo, apenas a identificação dos valores e princípios não seria suficiente para dar clareza ao tema. Após a identificação dos valores e princípios relacionados, estes deverão assumir formas institucionais, para que possam ser aplicados. Isto é, primeiro os valores serão determinados, os princípios desenhados e, então, serão desenvolvidas formas institucionais para busca dos objetivos traçados (FEINTUCK, 2010, pp. 38-39).

Para ilustrar seu argumento, o autor traz como exemplos os casos da regulação ambiental e da mídia. Ainda que a regulação voltada para o interesse público não seja um tema muito desenvolvido ou debatido com profundidade, nos setores mencionados é possível visualizar a aplicação da teoria proposta.

¹⁸ ARANHA (2019), traz em seu Manual de Direito Regulatório uma breve síntese do que seria a teoria da escolha pública. Segundo o autor, referida teoria afirma “que o processo decisório da regulação seria um produto necessário da troca de vantagens políticas entre representantes eleitos, grupos de interesse e agências reguladoras. Para tanto, ela parte de estudos econômicos sobre democracia e decisão política, concluindo pela ínsita inadequação da regulação ou intervenção estatal sobre a econômica como meio de alcance do interesse público” (p. 106).

Na Europa, a regulação ambiental deve seguir o princípio da precaução - *precautionary principle* -, limitando potenciais interesses privados em ganhos comerciais e fazendo referência a um conjunto de preocupações sociais mais amplas relacionadas à preservação do meio ambiente (FEINTUCK, 2010, pp. 40-41), apresentando a legitimidade de valores não-econômicos.

Sagoff (2004, p. 13), apesar de defender que o mecanismo de mercado é capaz de fornecer a melhor estrutura para maximizar o valor instrumental ou econômico da natureza, assume que nas decisões regulatórias ligadas ao meio ambiente, existe a necessidade de ir além do raciocínio econômico, devendo haver equilíbrio com a deliberação política e respeitando as políticas sociais associadas (FEINTUCK, 2010, p. 48).

Quanto à regulação da mídia, por sua vez, o autor explora as previsões legais relacionadas ao interesse público em operações de fusão de empresas do setor, que, para acontecerem, deveriam observar aspectos de proteção da informação, de forma a assegurar sua neutralidade, precisão, pluralidade e imparcialidade (FEINTUCK, 2010, pp. 41-43). Dessa forma, também considera fatores não-econômicos de interesse público importantes no processo de tomada de decisões regulatórias.

Ambos os cenários regulatórios – tanto no setor ambiental e de mídia -, demonstram a utilização de valores de interesse público, alicerçados no que Feintuck descreve como construções coletivas de natureza constitucional inerentes ao acordo político (FEINTUCK, 2010, p. 44), que servem como fundamento para a adoção de tais premissas.

Muito embora construções principiológicas e valorativas identificadas com base na constituição sejam um guia para a promoção do interesse público, elas são menos aparentes e menos articuladas do que os argumentos baseados nas escolhas de mercado. Porém, insta salientar que o acordo político democrático é legitimado tanto por valores econômicos, quanto por valores não-econômico, assim, dar enfoque apenas aos valores econômicos, levaria à marginalização ou mesmo à exclusão daqueles não-econômicos (FEINTUCK, 2010, p. 45).

Nos casos em que não for possível identificar princípios constitucionais que permitam a identificação do interesse público, Feintuck (2010, p. 45) aponta para a necessidade de se buscar outros caminhos, como a literatura econômica e o pensamento político, que procuram examinar a figura do cidadão e suas respectivas expectativas.

Para o autor, a construção de cidadania evoca valores de interesse público relevantes, ao mesmo tempo que abarca valores ligados ao interesse privado.

Com base nessa perspectiva, as instituições e agentes reguladores teriam um importante papel a desempenhar em sua atuação: manter o equilíbrio entre os interesses envolvidos, de forma a preservar o elemento democrático e garantir os valores constitucionais inerentes ao Estado de Direito. Nesse sentido, as instituições e agentes reguladores deverão identificar a legitimidade para sua atuação dentro dos valores inerentes ao sistema constitucional-democrático (FEINTUCK, 2010, p. 46).

Pelo exposto, entende-se que para a consolidação de uma visão clara de interesse público, é necessário que ela seja fundada em valores e princípios constitucionais e democráticos, em contraponto às perspectivas puramente baseadas nos interesses de mercado, com intuito de absorver na atuação regulatória, o interesse público constitucionalmente incorporado naquela sociedade.

2.2. O Decreto nº 10.411/2020 Frente à Teoria Regulatória do Interesse Público

2.2.1. As Hipóteses de Realização da AIR

O Decreto nº 10.411/2020, prevê que a Análise de Impacto Regulatório, no formato já explorado no capítulo anterior, deverá ser realizada quando da edição, alteração ou revogação de *atos normativos de interesse geral de agentes econômicos e usuários dos serviços prestados* (conforme art. 1º, §1º e art. 3º, *caput*).

Insta salientar que também há previsão de realização da AIR nesses mesmos termos, na Lei das Agências Reguladoras¹⁹ e na Lei de Liberdade Econômica²⁰, as quais o Decreto buscou regulamentar.

Posto isso, pontua-se que em livro dedicado ao exame da Lei de Liberdade Econômica, Floriano Peixoto Marques Neto, Otavio Luiz Rodrigues Jr. e Rodrigo Xavier Leonardo (2020), exploraram a definição de agentes econômicos e usuários dos serviços prestados em relação àquela Lei. Como o Decreto nº 10.411/2020 buscou regulamentá-la, também, entende-se como aplicável ao seu conteúdo as considerações feitas pelos autores citados. Com base nisso, expõe-se a explicação apresentada:

“Com efeito, enquanto a expressão “agentes econômicos” alcança fornecedores e consumidores, no âmbito das atividades econômicas

¹⁹ Conforme art. 6º, já examinado anteriormente.

²⁰ Conforme art. 5º, já examinado anteriormente.

privadas, o termo “usuários”, no direito brasileiro, refere-se aos utentes de serviços públicos, consoante o art. 37, § 3º, da Constituição e a Lei nº 13.460/2017” (MARQUES NETO, RODRIGUES JÚNIOR, & LEONARDO, 2020, p. 176).

Pelo exposto, seria possível entender que o Decreto prevê que a AIR somente seria realizada quando o ato normativo em questão for de interesse geral de fornecedores, consumidores e usuários dos serviços públicos considerados. Isto em vista, caso o ato normativo proposto não impacte necessariamente os interesses gerais de tais agentes, não deveria ser submetido à AIR.

A despeito disso, entende-se que uma decisão regulatória que implique na edição, alteração ou revogação de ato normativo, pode atingir interesses difusos igualmente ou mesmo mais relevantes que os interesses dos agentes econômicos e usuários de serviços públicos, o que deveria justificar, também, a realização da AIR em tais casos.

Ainda que haja certa amplitude em “interesses de agentes econômicos e usuários dos serviços prestados”, não é possível defender que o interesse público esteja abarcado por tal definição. Isso porque enquanto o interesse público se relaciona com a defesa de interesses gerais, os interesses de agentes econômicos e usuários estão limitados à sua própria bolha de agentes.

Mike Feintuck (2010), aborda que os sistemas jurídicos, tradicionalmente, resguardam direitos e liberdades individuais de forma expressa, mas deixam de lado os aspectos ligados aos interesses públicos, o que poderia ser explicado tanto pela dominância de abordagens econômicas e ligadas à teoria da escolha pública, quanto pela ausência de definições suficientemente claras quanto à regulação atrelada ao interesse público. Ao explorar as dificuldades de se superar a regulação baseada exclusivamente em valores de mercado, argumenta que

“enquanto os sistemas legais parecem ser bons em reconhecer interesses individuais e relacionados à propriedade, têm muito mais dificuldade em validar e proteger valores ‘*não-commodity*’. Isto é, a habilidade do sistema legal de proteger os interesses econômicos aparentes dos indivíduos, refletindo a visão dominante de que somos consumidores, não protegerá adequadamente os interesses mais amplos e coletivos de todos nós como cidadãos” (FEINTUCK, 2010, p. 13) (Tradução livre)²¹.

²¹ Texto original: “*While the legal system seems to be good at recognising individual, property-related interests, it has much more difficulty in validating and protecting ‘non-commodity’ values. Put simply, the legal system’s ability to protect the apparent economic interests of individuals, reflecting the dominant view of us as consumers, will not adequately protect the broader and often collective interests of us all as citizens*” (FEINTUCK, 2010, p. 13).

Ou seja, quando o sistema jurídico enxerga os indivíduos somente enquanto *consumidores* – ou mesmo fornecedores ou usuários de serviços públicos -, e não como cidadãos integrantes de uma coletividade, não é capaz de proteger de maneira adequada os interesses públicos envolvidos no caso concreto. Na forma abordada no Decreto, os interesses coletivos dos cidadãos não serão integralmente abarcados pela utilização da AIR.

Insta salientar, que embora não seja esse o objetivo do trabalho, vale reconhecer que a Análise de Impacto Regulatório não se trata de um instrumento perfeito, podendo enfrentar uma série de limitações por razões políticas ou mesmo metodológicas.

Além disso, não há que se falar que o objetivo da AIR é a promoção do interesse público, pois, na verdade, seu objetivo é a avaliação prévia de atos normativos, considerando informações e dados sobre os principais efeitos de tais atos, com intuito de verificar a razoabilidade dos impactos e subsidiar a tomada de decisões regulatórias (conforme art. 2º, inc. I do Decreto nº 10.411/2020). Nesse sentido – e conforme já abordado no primeiro capítulo – à AIR cabe avaliar os possíveis impactos que a intervenção regulatória do Estado poderá gerar.

Tendo isso em mente, é necessário pontuar que

“a regulação é o instrumento por meio do qual a Administração Pública atua, com vistas a assegurar a eficiência de mercado, melhoria da segurança, crescimento econômico e **ganhos de bem-estar social**. Entretanto, **se utilizada de modo arbitrário e desproporcional, a regulação pode gerar efeitos nocivos substanciais aos mercados e à sociedade como um todo**” (CASA CIVIL, 2018, p. 21) (Grifos nossos).

Diante disso, vislumbra-se que a AIR poderá ser utilizada para mensurar os possíveis efeitos nocivos – e benéficos – que uma regulação tenha o potencial de acarretar, representando papel importante no processo decisório. Cabe lembrar, que os agentes reguladores demandam estudos qualificados para que possam conhecer com maior profundidade o setor que está sendo regulado e possam tomar decisões de maneira mais fundamentada.

Posto isso, e considerando a teoria regulatória do interesse público mencionada anteriormente, é possível concluir que a AIR não deveria ser realizada somente quando houvesse indícios de impacto aos interesses gerais dos atores de mercado mencionados, pois trata-se de instrumento apto a subsidiar as decisões do Estado, podendo ser defendida a sua utilização nos casos em que se identifiquem potenciais impactos ao interesse público.

Ainda que o Decreto não aborde o interesse público em si – o que reproduz uma prática de incorporação apenas dos interesses de mercado, como explora Mike Feintuck (2010) -, reconheceu em seu texto valores supra econômicos com fundamento constitucional bastante relevantes. No art. 4º do Decreto nº 10.411/2020, são estabelecidas as hipóteses de *dispensa* de AIR, sendo uma delas a relacionada a ato normativo de baixo impacto, que é definido pelo art. 2º, inciso III, como aquele que, dentre outras coisas, *não* repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais (conforme alínea “c”). Ou seja, na hipótese citada, a AIR não precisaria ser realizada.

Ora, se o ato normativo de baixo impacto, para o qual a AIR é dispensada, é aquele que *não* repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais; poderia inferir-se que aqueles que trouxessem repercussões substanciais nessas esferas, deveriam ser submetidos à prévia Análise de Impacto Regulatório, algo que não está previsto de forma expressa na norma.

Diante disso, e seguindo o ilustrado por Feintuck (2010) quanto à regulação do meio ambiente e da mídia, verifica-se que o próprio Decreto aborda interesses legítimos relacionados à preservação de valores constitucionais democráticos.

Embora no referido dispositivo, tais interesses sejam mencionados apenas de maneira indireta, ao se definir o que seria um ato normativo de baixo impacto, trouxe à tona a existência de outros fatores que podem estar relacionados à atividade regulatória e que mereceriam ser resguardados de maneira apropriada.

Cabe destacar, que por mais que o Decreto nº 10.411/2020 tenha surgido para regulamentar as Leis de Liberdade Econômica e das Agências Reguladoras, não se pode ignorar os valores constitucionais de resguardo ao interesse público inerentes ao contexto jurídico brasileiro. Como defende Feintuck (2010), os valores associados ao interesse público estão alicerçados em construções coletivas sociais que são inerentes ao sistema jurídico-constitucional daquela sociedade, não devendo serem deixados de lado quando da tomada de decisões regulatórias.

O interesse público guarda lugar central na tradição jurídica brasileira, sendo especialmente prestigiado na teoria administrativista, que em grande parte aborda a defesa do interesse público como inerente à atuação estatal, como é possível verificar

nos argumentos que defendem a supremacia²² e a inafastabilidade²³ do interesse público. Para haver tais previsões e entendimentos, por óbvio, é necessário que sejam democraticamente legitimados, além de acolhidos pelo ambiente constitucional.

Diante disso, e com fundamento na teoria regulatória do interesse público, é possível reconhecer que, de fato, ao prever a realização de AIR apenas nas hipóteses mencionadas, o Decreto limitou a avaliação de impactos relacionados a propostas de atos normativos que poderiam atingir o interesse público, aspecto que também deveria ser examinado.

Apesar disso, mesmo que tenha sido possível argumentar que os impactos ao interesse público deveriam ser considerados quando da decisão de realizar a AIR ou não, a concepção de interesse público aqui ainda permanece vaga, o que pode gerar críticas quanto à imprecisão da reflexão proposta.

Feintuck (2010), argumenta que a concepção de interesse público poderá ser melhor delineada quando da atuação regulatória em um setor específico, pois ali o agente regulador poderia encontrar os fundamentos sociais e constitucionais atrelados ao setor que legitimariam a sua atividade.

Contudo, o modelo concebido pelo Decreto será utilizado em diferentes setores, que possuirão valores e princípios próprios relacionados à proteção do interesse público. Nesse sentido, não seria possível delinear uma concepção de interesse público muito detalhada, sob pena de deixar de lado as peculiaridades de cada setor que evocam valores de interesse público distintos.

Assim, com base na teoria regulatória do interesse público, ainda que seja possível defender que a AIR também deveria ser realizada quando o ato normativo analisado trouxesse impactos ao interesse público, tal argumento acabará não sendo

²² Maria Sylvia Zanella Di Pietro defende que “as normas de direito público, embora protejam reflexamente o interesse individual, têm o objetivo primordial de atender ao interesse público, ao bem-estar coletivo. Além disso, pode-se dizer que o direito público somente começou a se desenvolver quando, depois de superados o primado do Direito Civil (que durou muitos séculos) e o individualismo que tomou conta dos vários setores da ciência, inclusive a do Direito, substituiu-se a ideia do homem como fim único do direito (própria do individualismo) pelo princípio que hoje serve de fundamento para todo o direito público e que vincula a Administração em todas as suas decisões: o de que os interesses públicos têm supremacia sobre os individuais.” (PIETRO, 2021, p. 111)

²³ Celso Antônio Bandeira de Mello argumenta que “(a) A indisponibilidade dos interesses públicos significa que, sendo interesses qualificados como próprios da coletividade - internos ao setor público-, não se encontram à livre disposição de quem quer que seja, por inapropriáveis. O próprio órgão administrativo que os representa não tem disponibilidade sobre eles, no sentido de que lhe incumbe apenas curá-los - o que é também um dever - na estrita conformidade do que predispuer a *intentio legis*” (MELLO, 2015, p. 76)

suficientemente detalhado. Isso, pois não seria possível definir no âmbito do Decreto qual seria a concepção de interesse público considerada para eventual realização de AIR. Como o Decreto será aplicado a toda administração pública federal, a concepção de interesse público poderia variar a depender do órgão que realizaria a AIR e do setor a ser regulado. Diante disso, a generalidade tão criticada por aqueles que defendem a consideração de valores puramente econômicos e privados como fundamento para a atuação regulatória do Estado, permaneceria.

Apesar disso, mantém-se o entendimento de que a AIR deveria ser realizada nas situações em que o ato normativo avaliado pudesse atingir o interesse público, podendo a concepção desse interesse ser melhor delineada quando do ato justificatório de proposição do normativo e/ou nas razões do Relatório de AIR.

2.2.2. O Interesse Público no Relatório de AIR

Para além da barreira inicial a respeito das hipóteses em que a AIR deverá ser realizada, também há preocupação quanto aos impactos avaliados propriamente ditos. No art. 6º do Decreto nº 10.411/2020, são definidos os elementos que devem estar presentes no Relatório de AIR, ou seja, os elementos que serão considerados durante o processo de Análise de Impacto Regulatório.

O inciso III, estabelece que o Relatório de AIR deverá conter “identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado”. Novamente, são colocados como centrais os interesses relativos aos agentes econômicos e aos usuários dos serviços prestados, o que, de fato, é relevante para os setores que serão regulados. Em não havendo indicativo do que poderia ser incluído na expressão “demais afetados”, é necessário refletir quanto à necessidade de apreciação dos valores relacionados ao interesse público.

Para melhor explorar o que poderia ser abarcado pela expressão “demais afetados”, é relevante avaliar as instruções contidas nos guias referentes à AIR publicados pelo governo federal. Mesmo que tais guias não imponham obrigações à administração pública federal, foram elaborados para orientá-la quanto à realização da Análise de Impacto Regulatório, portanto, a avaliação de seus respectivos conteúdos se faz importante.

O primeiro deles, o documento “Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório” elaborado pela Casa Civil em 2018,

dedicou tópico à identificação de atores ou grupos afetados pelo problema regulatório avaliado pela AIR.

De acordo com o guia,

“(n)esta etapa, devem ser identificados de modo claro os principais atores ou grupos afetados pelo problema regulatório sob análise. Conhecer a visão destes atores sobre o problema regulatório em questão é um importante insumo para entender adequadamente suas causas e extensão. Deste moto, deve-se definir uma estratégia de consulta ou diálogo com estes atores” (CASA CIVIL, 2018, p. 40).

Além disso, o guia também traz que a análise feita deverá abordar com clareza quais são as *empresas, grupos, indivíduos ou setores* impactados pelo problema, devendo descrever a maneira com que a regulamentação proposta poderá atingi-los (CASA CIVIL, 2018). Para tanto, apontam que algumas perguntas deverão ser respondidas de forma subsidiar essa etapa de avaliação. São elas:

Quadro 3 – Perguntas para Definição dos Atores ou Grupos Afetados

<p>Quais atores estão sendo afetados pelo problema regulatório? Como o problema afeta direta ou indiretamente cada um dos atores? Qual a relevância dos efeitos observados para cada ator? Os atores afetados contribuem para a permanência ou agravamento do problema? Há alguma mudança de comportamento ou medida que esses próprios atores poderiam tomar para evitar ou minimizar seus efeitos? Como os efeitos do problema vêm evoluindo para cada ator? Quais as perspectivas para esses efeitos caso nada seja feito?</p>

Fonte: CASA CIVIL. (2018). Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR. Brasília: Casa Civil da Presidência da República, p. 40.

Ademais, para melhor identificação dos atores afetados, o guia sugere a possibilidade de diferenciá-los em: a) afetados direta ou indiretamente pelo problema regulatório; b) beneficiados e prejudicados; c) segundo seu porte; d) segundo sua localização; e) públicos ou privados; e f) já atuantes no mercado ou novos entrantes (CASA CIVIL, 2018, p. 40).

Para identificá-los, ainda, o guia aponta para a necessidade de fundamento em bases factuais, como dados, informações, documentos ou referências disponíveis que consigam comprovar os efeitos e a relevância do problema para aqueles atores (CASA CIVIL, 2018). Ou seja, a identificação dos potenciais atingidos não deve ser feita apenas com base em suposições e achismos.

Pela perspectiva abordada neste primeiro documento oficial, percebe-se que é dado foco a *atores* – indivíduos - possivelmente afetados, e não necessariamente de outros elementos que poderiam estar ligados ao interesse público. No entanto, ao defender que a análise dos potenciais afetados deve abordar com clareza, os possíveis *grupos* ou *setores* impactados, é possível defender que, em alguma medida, poder-se-ia entender pela consideração de valores de interesse público na avaliação de impactos a ser realizada. Isso porque, poderia inferir-se que a consideração de impactos a um *setor* por completo, engloba o interesse público a ele relativo, enquanto que potenciais *grupos* afetados também poderia abranger interesses de uma coletividade ampla. Todavia, a abrangência desses valores não é suficientemente clara.

O “Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório” publicado em 2021 pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, por sua vez, trata do elemento de identificação dos agentes econômicos e *demais afetados* pelo problema regulatório de forma ainda mais restritiva. O guia esclarece que ator afetado é “todo aquele indivíduo envolvido direta ou indiretamente no processo decisório e que pode exercer influência sobre aquele cenário decisional” (SECRETARIA DE ADVOCACIA DA CONCORRÊNCIA E COMPETITIVIDADE, 2021, p. 32).

Tais atores, poderiam ser classificados como intervenientes ou agidos, sendo os primeiros aqueles que participam intencionalmente da decisão, para defender a prevalência de suas ideias, opiniões e interesses, enquanto os segundos são aqueles que sofrem de forma passiva as consequências das decisões, podendo, de alguma maneira, exercer pressão sobre os intervenientes (SECRETARIA DE ADVOCACIA DA CONCORRÊNCIA E COMPETITIVIDADE, 2021).

Como no guia anterior, este último também aponta que a identificação dos atores deve ser realizada de forma factual, com base em dados colhidos de entrevistas, *surveys*, reuniões com grupos, *brainstorms* de equipe do problema, guias, documentos de referência de portfólios (SECRETARIA DE ADVOCACIA DA CONCORRÊNCIA E COMPETITIVIDADE, 2021).

A explicação deste último guia é ainda mais restrita que o primeiro, pois considera que os “demais afetados pelo problema regulatório identificado” abrange apenas os atores afetados, estes entendidos como indivíduos. Ou seja, essa previsão não abarcaria a análise de impactos a outros elementos que poderiam ter ligação com o interesse público.

Todavia, como já descrito anteriormente, a teoria regulatória do interesse público se alicerça em valores constitucionais, defendendo que o interesse público presente na tradição jurídica daquele contexto regulado, deve ser considerado tanto quanto os fatores de mercado são. Nesse sentido, entende-se que a identificação de “demais afetados” deve abarcar, também, elementos relacionados ao interesse público.

O agente regulador, ao exercer o seu papel, deve identificar todos os possíveis afetados pelo problema regulatório, sejam eles indivíduos ou não. Cabe salientar que somente a prática poderá ilustrar como a identificação tem sido feita. Quando da elaboração do ANEXO B – Elementos Presentes nos Relatórios de AIR²⁴, observou-se que nos relatórios de AIR da ANA, ANAC, ANM e ANVISA, foram considerados outros elementos possivelmente impactados, que não os de agentes do setor regulado.

Vale destacar que não necessariamente esse resultado significa que as demais agências não avaliam outros aspectos durante a execução da AIR. Como foi analisado apenas o último Relatório de AIR disponibilizado por cada Agência Reguladora Federal, pode ser que naquele caso em específico a Agência não tenha considerado ou identificado outros sujeitos potencialmente afetados. Não há como questionar ou enaltecer a postura das Agências sem avaliar um número maior de relatórios de AIR para verificar como tem sido sua prática.

Posto isso, serão analisados os fatores que vão além do mercado, avaliados pelas Agências mencionadas. No caso da ANA, foram abordados os possíveis impactos ao meio ambiente e à sociedade²⁵; na ANAC os possíveis impactos para a sociedade, em razão de potenciais danos ao meio ambiente²⁶; na ANM, foram avaliados os possíveis

²⁴ Para elaboração do anexo, como já explicado no capítulo anterior, foram avaliados os últimos relatórios de AIR identificados nos sítios eletrônicos de todas as Agências Reguladoras Federais. Ao final, consubstanciou-se na tabela elaborada os elementos presentes nesses relatórios. Os documentos examinados podem ser encontrados na seguinte pasta: <https://drive.google.com/drive/folders/1W91Emd83BH8WGef838-3nPW9WOyjrFzj?usp=sharing>

²⁵ (ANA) RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO N° 1/2021/GT SANEAMENTO – p. 25:

Impactos para a sociedade: i) baixa qualidade da prestação do serviço leva ao acúmulo de lixo nas ruas e calçadas, trazendo problemas de saúde pública, bem como a desvalorização de imóveis; ii) 6,3 milhões de toneladas de resíduos deixam de ser coletados, com impactos ambientais e à saúde; iii) 39 milhões de pessoas destinando seus resíduos para soluções ambientalmente inadequadas: lixões e aterros controlados.

Impactos ao meio ambiente: i) existência de “lixões”, que contaminam o subsolo e as águas, subterrâneas ou superficiais; ii) 15 milhões de toneladas de RSU sem destinação adequada; iii) Cerca de 13 milhões de m³/ano de chorume sem tratamento e destinação adequados, equivalente ao lançamento de esgotos sem tratamento de uma cidade de 1,4 milhões de habitantes.

²⁶ (ANAC) RELATÓRIO DE AIR No 5/2021/GTNI/SAR – p. 02:

custos sociais e impactos na sociedade, bem como os potenciais impactos ambientais²⁷; e na ANVISA²⁸ foram abordados os possíveis impactos ao cidadão.

A definição mais precisa de interesses públicos potencialmente afetados relacionados a tais elementos, no entanto, depende de avaliação de valores e princípios constitucionais e democráticos a eles atrelados.

Em primeiro lugar, a avaliação de impactos à sociedade pode ser mais facilmente vista como avaliação dos impactos relacionados ao interesse público. Isso porque, ao avaliar os efeitos acarretados a sociedade, busca mensurar os impactos que atingem toda a coletividade, de maneira ampla.

A avaliação dos impactos ao meio ambiente, por sua vez, também pode ser entendida como avaliação de impactos relacionados ao interesse público. Ainda que se possa dizer genericamente que a tutela do meio ambiente é de interesse geral, examinar possíveis alicerces constitucionais de tal conclusão, pode ser uma forma de ilustrar a proposta de Mike Feintuck (2010).

Saliente-se que as competências das Agências Reguladoras Federais podem, em diferentes níveis, tangenciar elementos ambientais. À ANA, para mencionar uma das citadas anteriormente, compete a regulação dos recursos hídricos e do saneamento básico, fazendo parte de sua esfera de atuação lidar com questões ligadas ao meio ambiente. A ANM, por sua vez, é responsável pela regulação relacionada à atividade de mineração e aos recursos minerais brasileiros, fazendo parte de sua atuação normatização e fiscalização sobre controle ambiental. Em outros setores regulados, cujas atividades lidam com recursos naturais, também é possível vislumbrar a conexão de com o meio ambiente.

Isto em vista, faz-se necessário destacar que a Constituição Federal prevê em seu art. 225, que

“A sociedade também poderia ser afetada devido ao interesse em relação à preservação do meio ambiente. Embora a emenda promova maior clareza para que os fabricantes certifiquem as emissões de CO2 por aviões, considera-se que não haverá impacto sobre o meio ambiente.”

²⁷ (ANM) No Relatório de “Análise de Impacto Regulatório - Certificação em PAEBM”, ao examinar cada uma das alternativas propostas, foram avaliados os custos sociais e impactos à sociedade e os impactos ao meio ambiente possivelmente atrelados (conforme páginas 21-25, 30-31 e 32-34).

²⁸ (ANVISA) RELATÓRIO DE MAPEAMENTO DE IMPACTOS – REMAI – p. 10:

Impactos para o cidadão: i) aumenta a disponibilidade e variedade de produtos, bens e serviços já disponíveis para os cidadãos; ii) aumenta o nível de informação disponível ao cidadão; iii) altera rotina, diminuindo exigências para ter acesso a bens e serviços.; iv) não altera os preços de bens e serviços para o cidadão; v) A proposta prevê o fortalecimento dos controles e a simplificação no acesso, minimizando o risco sanitário envolvido na comercialização de produtos sujeitos a controle especial.

“(t)odos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, **impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo** para as presentes e futuras gerações.” (Grifos nossos).

Nesse sentido, entende-se que a Constituição Federal resguarda o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado a *toda e qualquer* pessoa, bem como impõe o dever de preservá-lo. Tal previsão a nível constitucional abrange interesses gerais, devendo ser observada pelos agentes reguladores no exercício da atividade regulatória, podendo ser entendida como um valor atrelado ao interesse público.

Ainda que pudessem ser levantados argumentos estritamente econômicos para justificar a não consideração do interesse público relacionado ao meio ambiente, insta salientar que, conforme disposto na Constituição Federal, um dos princípios que devem guiar a ordem econômica brasileira é justamente o da defesa ao meio ambiente (conforme art. 170, inciso VI), o que demonstra ainda mais o prestígio do tema no cenário jurídico brasileiro.

Quanto à avaliação de impactos relacionados aos cidadãos, por sua vez, é preciso destacar a complexidade de interesses que podem ser referidos a tal agente. Isso porque podem ser identificados tanto interesses econômicos e de mercado que lhe digam respeito, quanto interesses públicos, a depender do caso concreto. Pelo previsto no Relatório da ANVISA, ainda que alguns dos elementos avaliados não digam respeito a questões puramente econômicas, também não se tratam de elementos de interesse público²⁹.

Ademais, vale ressaltar que no âmbito deste mesmo Relatório de AIR da ANVISA, foi apresentada uma tabela contendo outros impactos avaliados, no âmbito da qual foram avaliados, dentre outros, os possíveis impactos ao meio ambiente, a políticas públicas e a populações vulneráveis, não tendo sido identificados impactos a tais sujeitos.

Por todo o exposto, entende-se que apesar da imprecisão do que poderia ser entendido como “demais interessados” e apesar do indicativo dos guias de que tal conceito estaria relacionado a interesses de atores individuais, as previsões abarcadas pelos Relatórios de AIR de ANA, ANAC, ANM e ANVISA examinados, demonstram

²⁹ O Relatório de AIR da ANVISA, avaliava os possíveis impactos advindos da alteração do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Apesar de ser um tema de extrema importância para proteção da saúde, as alterações propostas não trazem impactos grandes o suficiente para serem entendidos como de interesse público.

a consideração de valores além do mercado durante o procedimento de AIR e, acima de tudo, a consideração de impactos relacionados a interesses públicos.

Ainda que essa possa não ser a prática regular de todas as Agências, a consideração de tais elementos pelas quatro mencionadas já demonstram que os valores de interesse público estão, em alguma medida, presentes no contexto regulatório brasileiro. Diante disso, defende-se que na determinação dos *demais* afetados pelo problema regulatório, sejam considerados fatores atrelados ao interesse público fundados em valores e princípios constitucionais, seguindo o raciocínio proposto pela teoria regulatória do interesse público.

Conclusão

O presente trabalho surgiu a partir de uma primeira análise do Decreto nº 10.411/2020, que levantou preocupações quanto à consideração de valores puramente econômicos na realização da Análise de Impacto Regulatório, em detrimento a interesses públicos potencialmente envolvidos. Com base nisso, chegou-se à hipótese inicial de que ao enfatizar somente os impactos relacionados a interesses econômicos e de usuários, a redação do Decreto estaria limitando a análise de possíveis impactos ao interesse público.

Antes de avaliar o problema de pesquisa e refletir quanto à hipótese inicialmente proposta, o primeiro capítulo foi dedicado à apresentação da Análise de Impacto Regulatório, tendo sido abordados seus principais aspectos, considerando explicações dadas pela doutrina qualificada sobre o tema.

Em seguida, foi traçado um histórico normativo de legislações que estabeleciam previsões relacionadas ao tema. Vale ressaltar que não obstante já existissem normas que previssem a realização de análise de impactos de decisões, a implementação da AIR propriamente dita, enquanto procedimento estruturado, só ocorreu com a publicação do Decreto nº 10.411/2020.

Traçado esse histórico, os dispositivos do Decreto que abordam interesses potencialmente atingidos, foram avaliados à luz teoria regulatória do interesse público proposta por Mike Feintuck (2010). Cabe destacar que o autor mencionado critica a regulação baseada unicamente em fatores de mercado, apontando limitações para a teoria da escolha pública e defendendo que dentro de um sistema constitucional, os

valores relacionados ao interesse público teriam importância significativa, devendo servir de base para a atuação do Estado (FEINTUCK, 2010).

Isso em vista, Feintuck defendeu a adoção de uma concepção de interesse público que fosse capaz de concorrer com as perspectivas fundadas nos interesses de mercado. Assim, propôs que o interesse público deveria ser concebido pelo agente regulador, que consideraria os princípios e valores específicos atrelados ao setor regulado compatíveis com a constituição e ligados ao ambiente democrático (FEINTUCK, 2010).

Posto isso, após a análise feita, averiguou-se que o Decreto nº 10.411/2020 previu que a AIR seria realizada apenas quando houvesse edição, alteração ou revogação de atos normativos de *interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados*, limitando, potencialmente, suas hipóteses de realização. Contudo, com base na teoria de Feintuck (2010), concluiu-se que a edição, alteração ou revogação de atos normativos que poderiam atingir interesses públicos relevantes também deveria ser hipótese de realização de AIR, haja vista que tais interesses guardam fundamento em valores já incorporados à tradição constitucional.

Ademais, quanto aos elementos que deverão estar presentes no Relatório de AIR, que serão objeto da Análise de Impacto Regulatório em si, o Decreto nº 10.411/2020 também não trouxe previsões quanto à consideração de impactos relacionados ao interesse público, havendo apenas a definição vaga de identificação de “demais afetados” pelo problema regulatório identificado, no âmbito do qual poderiam ser encaixados elementos relacionados ao interesse público.

Avaliando-se os guias publicados pela administração pública federal que buscaram dar maiores instruções para realização de AIR, a indicação era de que os “demais afetados” mencionados, seriam atores afetados, estes entendidos como indivíduos. Porém, com base na teoria regulatória do interesse público, argumentou-se que o interesse público é alicerçado em valores e princípios constitucionais, podendo a identificação dos “demais afetados” abarcar elementos relacionados ao interesse público.

Apesar do argumento, apenas a prática poderia demonstrar como tais afetados seriam identificados. Nesse sentido, foram apresentados os valores além dos voltados ao interesse dos agentes econômicos e usuários dos serviços prestados presentes nos Relatórios de AIR da ANA, ANAC, ANM e ANVISA, merecendo destaque à identificação dos impactos associados ao meio ambiente no âmbito da ANA e ANM,

que ilustraram a incorporação do interesse público alicerçado em valores e princípios constitucionais na atuação regulatória.

Pelo exposto, considera-se que a hipótese inicial de que, ao enfatizar somente os impactos relacionados a interesses econômicos e de usuários, o Decreto estaria limitando a análise de possíveis impactos ao interesse público, foi confirmada. Entretanto, com fundamento na teoria regulatória do interesse público, foi feito um esforço interpretativo para abarcar os interesses públicos possivelmente afetados, algo que não teria sido alcançado sem as premissas teóricas estabelecidas por Feintuck (2010).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARANHA, M. I. (2019). *Manual de Direito Regulatório* (5º ed.). Londres: Laccademia Publishing .
- BALDWIN, R., CAVE, M., & LODGE, M. (2012). *Understanding Regulation: Theory, Strategy and Practice*. New York: Oxford University Press.
- CASA CIVIL. (2018). *Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR*. Brasília: Casa Civil da Presidência da República.
- CUNHA, B. D. (2017). *Aplicabilidade da Lei Federal de Processo Administrativo*. São Paulo: Almedina.
- FEINTUCK, M. (2010). Regulatory Rationales Beyond the Economic: In Search of Public Interest. Em R. Baldwin, & M. Cave, *The Oxford Handbook of Regulation* (pp. 36-51). New York: Oxford University Press.
- KURNIAWAN, T., MUSLIN, M. A., & SAKAPURNAMA, E. (2018). Regulatory impact assessment and its challenges: An empirical analysis from Indonesia. *Kasetsart Journal of Social Sciences*, pp. 105-108. Acesso em Maio de 2021, disponível em <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S2452315117306197?token=043F063FF0D6E3AE291A21B8096D3B8A1FDAA38CA0300570639F10F86EC5176B91198FC3DFDDC5013805EBE14C5347F0&originRegion=us-east-1&originCreation=20210516215016>
- MARQUES NETO, F. P., RODRIGUES JÚNIOR, O. L., & LEONARDO, R. X. (2020). *Comentários à Lei de Liberdade Econômica: Lei 13.874/2019*. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- MELLO, C. B. (2015). *Curso de Direito Administrativo* (32 ed.). São Paulo: Malheiros.
- MINAEV, A. V. (- de September de 2012). The Results of the Integration of the Regulatory Impact Assessment of Draft Regulations in the System of Russian Public Administration. *RUDN Journal of Political Science*, pp. 110-120. Acesso em Maio de 2021, disponível em <http://journals.rudn.ru/political-science/article/view/9211>
- OGRAZINIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. (2012). *Recomendação do Conselho Sobre Política Regulatória e Governança*. Paris: Éditions OCDE.

- OLIVEIRA, R. C. (2015). *Novo Perfil da Regulação Estatal: Administração Pública de Resultados e Análise de Impacto Regulatório*. Rio de Janeiro: Forense.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. (1997). *Regulatory Impact Analysis: Best Practices in OECD Countries*. Paris: OCDE. Acesso em Maio de 2021, disponível em <https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/35258828.pdf>
- ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. (2021). *Recommendation of the Council on Improving the Quality of Government Regulation*. Paris: OECD. Fonte: <https://legalinstruments.oecd.org/public/doc/128/128.en.pdf>
- ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO. (2008). *Brasil: Fortalecendo a Governança para o Crescimento*. Brasil. Fonte: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/brasil-fortalecendo-a-governanca-para-o-crescimento.htm>
- PIETRO, M. Z. (2021). *Direito Administrativo* (34 ed.). São Paulo: Forense.
- RADAELLI, C. M., & FRANCESCO, F. (2010). Regulatory Impact Assessment. Em R. BALDWIN, M. CAVE, & M. LODGE, *The Oxford Handbook of Regulation*. New York: Oxford University Press.
- ROMIĆ, D., & VAJDA HALAK, Ž. (01 de 05 de 2014). Regulatory Impact Assessment in the Republic of Croatia: Situation and Perspectiva. *Challenges of the Knowledge Society*, pp. 880 – 891. Acesso em Maio de 2021, disponível em <https://doaj.org/article/a5fc1e8fcd354d4684ac65fe39e6a152>
- SAGOFF, M. (2004). *Price, Principle and The Environment*. New York: Cambridge University Press.
- SECRETARIA DE ADVOCACIA DA CONCORRÊNCIA E COMPETITIVIDADE. (2021). Guia para a Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Brasília: Ministério da Economia. Fonte: https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/noticias/2021/abril/arquivo/af_min_guiia_tecnico_plano_plurianual_alta.pdf
- VALENTE, P. P. (2013). *Análise de Impacto Regulatório: Uma Ferramenta à Disposição do Estado*. Belo Horizonte: Fórum.
- VILELA, D. V. (2020). *Lei Geral das Agências Reguladoras*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil.
- WORLD BANK. (2018). *Global Indicators of Regulatory Governance: Worldwide Practices of Regulatory Impact Assessments*. Washington: World Bank Group. Acesso em Maio de 2020, disponível em <https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/905611520284525814/global-indicators-of-regulatory-governance-worldwide-practices-of-regulatory-impact-assessments>

ANEXO A – Adoção da Análise de Impacto Regulatório pelas Agências Reguladoras Federais

Adoção da Análise de Impacto Regulatório pelas Agências Reguladoras Federais			
Agência	A Agência já realizava a Análise de Impacto Regulatório antes da publicação da Lei nº 13.848/2019? Se sim, havia alguma norma, guia ou outro instrumento específico para estabelecer o procedimento a ser adotado?	Se a Agência já realizava a Análise de Impacto Regulatório, houve ou ainda há em curso alguma alteração ou revisão do procedimento após a publicação da Lei nº 13.848/2019?	Se a Agência ainda não adotava a Análise de Impacto Regulatório, foi editada ou ainda está em curso a edição de alguma norma para disciplinar o procedimento após a publicação da Lei nº 13.848/2019?
Pergunta			
ANA	<p>Sim.</p> <p>Em 2018, a ANA instituiu o Programa de Qualidade Regulatória pela Resolução nº 86, aprovando, então, o Manual de instruções para elaboração, implementação e revisão da agenda regulatória da Agência. Dentre os instrumentos previstos, está a Análise de Impacto Regulatório.</p> <p>Posteriormente, a Agência publicou o Manual Agenda Regulatória, com instruções para elaboração, implementação e revisão da agenda regulatória, mas sem aprofundamento no procedimento de realização da AIR.</p>	<p>Ainda não foi editada resolução específica sobre o tema na Agência. Contudo, há previsão em seu Regimento Interno – Resolução nº 86/2021 - de realização de AIR previamente à edição de normativos de interesse geral dos agentes econômicos, dos entes reguladores infracionais do setor de saneamento, entes do SINGREH ou usuários de recursos hídricos.</p>	<p>Não aplicável.</p>
ANAC	<p>Sim.</p> <p>A ANAC possuía a Instrução Normativa nº 61/2012, a qual estabelecia os procedimentos gerais para realização de análise preliminar para proposição de atos normativos e decisórios no âmbito da ANAC, e trazia o conteúdo básico a ser analisado anteriormente à edição de atos normativos.</p> <p>Eram os requisitos do formulário: “Art. 3º A SPI, na elaboração e atualização do formulário específico, deve fazer constar, no mínimo:</p> <p>I - a descrição: a) qualitativa e, se possível, quantitativa dos custos do ato; b) qualitativa e, se possível, quantitativa dos benefícios do ato; c) do problema, atual ou futuro, que se pretende solucionar com a</p>	<p>Foi editada a Instrução Normativa nº 154/2020, que estabelece as diretrizes e os procedimentos para o processo regulatório e a melhoria contínua da qualidade regulatória. Essa nova Instrução Normativa substituiu e consolidou outras INs relacionadas aos processos normativos: IN Nº 18/2009 (Consultas e Audiências Públicas), IN Nº 61/2012 (AIR), IN Nº 74/2013 (Agenda Regulatória) e IN Nº 107/2016 (Processo Normativo).</p> <p>Além disso, trouxe novos temas – como a Gestão do Estoque Regulatório e a Análise de Resultado Regulatório.</p>	<p>Não aplicável.</p>

	<p>edição do regulamento; d) de como será feita a implantação e o acompanhamento do ato normativo; e) de como se dará o processo de fiscalização do ato normativo; f) dos possíveis efeitos do ato proposto nos entes regulados pela ANAC;</p> <p>II - a indicação: a) de dispositivos legais que autorizam a ANAC a regulamentar o assunto; b) de áreas da Agência, além das proponentes, impactadas pela edição do regulamento proposto e posicionamento das mesmas acerca desses impactos; c) de alternativas analisadas para a solução do problema; d) de vigência de normas correlatas ao assunto no Brasil; e) de existência de outros órgãos ou entidades afetados com a edição do ato;”</p> <p>A agência possuía também a Instrução Normativa nº 107/2016 que estabelecia os procedimentos para o desenvolvimento de Atos Normativos Finalísticos, Isenções, Níveis Equivalentes de Segurança e Condições Especiais pelas áreas finalísticas da ANAC, que contém algumas disposições a respeito da AIR, como por exemplo o artigo a seguir:</p> <p>“Art. 9º A etapa de instrução e elaboração da proposta consistirá na elaboração dos documentos necessários à sua fundamentação e ao seu trâmite, incluindo a análise de impacto regulatório, a proposta de ato normativo finalístico, a sua justificativa, e o compêndio de elementos de fiscalização (CEF), quando aplicável.”</p>	<p>Saliente-se que a nova Instrução Normativa utilizou com uma de suas fontes o Guia Orientativo de Análise de Impacto Regulatório, elaborado pela Casa Civil em conjunto com as Agências Reguladoras em 2018.</p> <p>Os elementos de AIR previstos na Instrução Normativa são os seguintes:</p> <p>“ Art. 15. A AIR será realizada previamente à edição ou alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários da aviação civil e abrangerá as seguintes atividades: I - identificação do problema regulatório a ser enfrentado, com mapeamento de suas causas, consequências e extensão; II - identificação dos atores afetados pelo problema regulatório; III - identificação da base legal que ampara a ação no tema tratado; IV - definição dos objetivos que se pretende alcançar; V - mapeamento da experiência internacional no tratamento do problema regulatório sob análise, se aplicável; VI - identificação e ideação das opções de ação possíveis para o enfrentamento do problema regulatório; VII - identificação e análise dos impactos positivos e negativos de cada uma das opções de ação identificadas; VIII - comparação das vantagens e desvantagens das opções consideradas e seleção da opção julgada mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos; e IX - proposição de estratégias de implementação da opção sugerida, incluindo formas de monitoramento e fiscalização da proposta, bem como a necessidade de alteração ou de revogação de ato normativo em vigor”.</p>	
ANATEL	<p>Sim.</p> <p>Com a reestruturação da Anatel, em 2013, o artigo 62 do Regimento</p>	<p>Sim.</p> <p>A ANATEL atualizou o seu processo regulamentar através</p>	<p>Não aplicável.</p>

	<p>Interno da Agência (Resolução nº 612, de 29/4/2013) estabeleceu que os atos de caráter normativo da Agência deveriam ser precedidos de Análise de Impacto Regulatório – AIR.</p> <p>Considerando as diretrizes do Regimento, houve a publicação da Portaria de Regulamentação da Anatel (Portaria nº 927, de 5 de novembro de 2015), que ditou o rito do processo regulamentar da Anatel, incluindo os procedimentos de elaboração, revisão, implementação e monitoramento de regulamentação, sendo uma das etapas do processo de regulamentação é a Elaboração da Análise de Impacto Regulatório.</p> <p>Segundo a Portaria nº 927/2015, o procedimento de AIR ocorreria da seguinte forma: “ Art. 15. Na condução da Análise de Impacto Regulatório podem ser realizadas as seguintes atividades, dentre outras:</p> <p>I - coleta de dados e informações por meio da realização de Reuniões, Câmaras Técnicas, Grupos Focais, Tomada de Subsídio ou outros meios que a Equipe de Projeto considerar relevantes;</p> <p>II - coleta de dados e informações das seguintes fontes, dentre outras: a) Grupos Afetados pela eventual ação regulatória da Agência; b) Órgãos da Anatel; c) Órgãos externos, respeitadas as competências regimentais específicas; e, d) Organismos internacionais;</p> <p>III - discussão interna com unidades organizacionais que participam do processo de Análise de Impacto Regulatório;</p> <p>IV - definição de critérios e condições para estabelecer, caso a caso, o nível de profundidade da Análise de Impacto Regulatório e as metodologias a serem utilizadas;</p> <p>V - avaliação da necessidade de contratação de consultoria; e,</p> <p>VI - definição de metodologia para Monitoramento do ato normativo a ser estabelecido.</p>	<p>da Resolução Interna nº 08/2021, dentro da qual estão contidas as diretrizes para elaboração da Agenda Regulatória e para o processo regulamentação da agência.</p> <p>A norma prevê que o Relatório de AIR será elaborado da seguinte forma:</p> <p>“ Art. 16. O Relatório de AIR deverá conter, no mínimo, os seguintes elementos:</p> <p>I - descrição do(s) tema(s) objeto da Análise de Impacto Regulatório;</p> <p>II - sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral;</p> <p>III- problema(s) regulatório(s) identificado(s) que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;</p> <p>IV - objetivos da ação regulatória;</p> <p>V - identificação da fundamentação legal que ampara a ação da Agência quanto ao(s) problema(s) regulatório(s) identificado(s);</p> <p>VI - alternativas de ação possíveis ao enfrentamento do(s) problema(s) regulatório(s) identificado(s), consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas, como, por exemplo, mecanismos de Autorregulação;</p> <p>VII - Grupos Afetados, incluindo os agentes econômicos e os usuários dos serviços prestados;</p> <p>VIII - análise de impacto das alternativas, utilizando preferencialmente avaliações quantitativas;</p> <p>IX - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;</p> <p>X - considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a Análise de Impacto Regulatório na Tomada de Subsídios ou em</p>	
--	---	--	--

	<p>§ 1º A Análise de Impacto Regulatório é formalizada com a elaboração de Relatório, que se baseia nas boas práticas internacionais e utiliza metodologias de análise de impacto adequadas, conforme o caso concreto.</p> <p>§ 2º O Relatório de AIR será divulgado na Consulta Pública ou em outro meio de participação da sociedade.”</p> <p>Além disso, a agência elaborou o Manual de Boas Práticas Regulatórias, publicado em 2018, com capítulo dedicado à Análise de Impacto Regulatório.</p>	<p>outros processos de participação social, quando realizados;</p> <p>XI - mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;</p> <p>XII - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo, quando esta for a alternativa escolhida;</p> <p>XIII - descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes;</p> <p>e,</p> <p>XIV - comparação das alternativas consideradas para a resolução do(s) problema(s) regulatório(s) identificado(s) e conclusões que justifiquem a alternativa preferencial.</p> <p>§ 1º Deverão ser analisados os impactos econômico-financeiros, ao consumidor, à concorrência e ao meio ambiente, bem como demais interesses difusos e coletivos relacionados ao tema objeto da Análise de Impacto Regulatório, no que couber.</p> <p>§ 2º As conclusões serão fundamentadas, entre outros aspectos, em discussões qualitativas de eficiência.</p> <p>§ 3º Os métodos quantitativos eventualmente utilizados no Relatório de AIR devem levar em consideração os indicadores de resultado definidos no Planejamento Estratégico.</p> <p>§ 4º Os Relatórios de AIR elaborados serão divulgados no sítio da Agência, ressalvadas as informações com restrição de acesso nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.”</p>	
ANCINE	Sim.	Não foram ajustadas as normas internas da ANCINE após a publicação da Lei nº	Não aplicável.

	<p>A ANCINE prevê a realização de AIR desde a Resolução de Diretoria Colegiada nº 52/2013.</p> <p>Em 2018, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 81 atualizações as disposições da Agência sobre o tema.</p> <p>Segundo essa última Resolução, a AIR será elaborada no seguinte formato: “Art. 10. A Análise de Impacto Regulatório será apresentada no formato constante no Anexo II desta Resolução, no Sistema de Processo Administrativo Eletrônico da ANCINE e no sítio eletrônico da Agência, e deverá conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> I – sumário executivo; II – identificação do problema; III – identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório; IV – identificação da base legal; V – definição dos objetivos que se pretende alcançar; VI – experiências internacionais, quando cabível; VII – descrição das possíveis alternativas de ação; VIII – análise dos possíveis impactos e comparação das alternativas de ação consideradas; IX – impacto no estoque regulatório atual, considerando a correlação com atos normativos de outros órgãos; X – considerações sobre contribuições e manifestações recebidas ao longo da elaboração da AIR, quando cabível; XI – recomendação de ação; XII – estabelecimento de metas e indicadores destinados à avaliação da ação regulatória, quando couber. <p>Parágrafo único. O não preenchimento de qualquer dos itens tratados nos incisos I a XII deverá ser justificado na Análise de Impacto Regulatório.”</p>	<p>13.848/2019. No entanto, há em trâmite na Agência uma revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, em razão da publicação do Decreto 10.411/2020.</p>	
ANEEL	<p>Sim.</p> <p>Pelo sítio eletrônico da ANEEL (https://www.aneel.gov.br/impacto-regulatorio) foi possível identificar que a agência regulamentou a</p>	<p>Sim.</p> <p>A ANEEL, através da Resolução Normativa nº 941/2021, revisou sua Norma de Organização nº 40/2013 e</p>	<p>Não aplicável.</p>

	<p>Análise de Impacto Regulatório pela Norma de Organização ANEEL nº 40/2013, aprovada pela Resolução Normativa nº 540/2013.</p> <p>Eram previstos como elementos da AIR:</p> <p>“Art. 4º A AIR conterà, no mínimo, informações relativas aos seguintes aspectos: I – identificação do problema que se quer solucionar; II – justificativas para a possível necessidade de intervenção da Agência; III – objetivos desejados com a intervenção regulatória; IV – prazo para início da vigência das alterações propostas; V – análise dos impactos das opções consideradas e da opção eleita; VI – identificação de eventuais alterações ou revogações de regulamentos em vigor em função da edição do novo regulamento pretendido; e VII – identificação de formas de acompanhamento dos resultados decorrentes do novo regulamento”</p> <p>Posteriormente, a referida norma foi revisada pela Resolução Normativa nº 798/2017.</p> <p>Além disso, também relacionada ao tema, foi possível identificar a Portaria nº 2.867/2013, que prevê dentre as atribuições da Comissão Técnica de Apoio às Boas Práticas Regulatórias, uma série de competências relacionadas à AIR.</p>	<p>atualizou suas disposições a respeito de AIR.</p> <p>São os elementos que a AIR deve conter:</p> <p>“ Art. 4º A AIR deverá ser apresentada em forma de relatório específico - Relatório de AIR, e conterà, no mínimo, informações relativas aos seguintes aspectos:</p> <p>I - sumário executivo, utilizando linguagem simples e acessível ao público em geral;</p> <p>II - identificação do problema regulatório que se quer solucionar, apresentando suas causas e extensão;</p> <p>III - identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;</p> <p>IV - identificação da base legal que ampara a ação da Agência no tema tratado;</p> <p>V - justificativas para a possível necessidade de intervenção da Agência;</p> <p>VI - objetivos pretendidos com a intervenção da Agência;</p> <p>VII - descrição das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório identificado, considerando a opção de não ação e, sempre que possível, alternativas que não ensejam ato regulamentar;</p> <p>VIII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;</p> <p>IX - comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto, apontando, justificadamente, a alternativa ou a combinação de alternativas que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos;</p> <p>X - identificação de formas de acompanhamento e fiscalização dos resultados</p>	
--	---	--	--

		<p>decorrentes do novo ato normativo;</p> <p>XI - identificação de eventuais alterações ou revogações de regulamentos em vigor em função da edição do novo ato normativo;</p> <p>XII - considerações referentes às informações, contribuições e manifestações recebidas para a elaboração da AIR em eventuais processos de participação pública ou outros processos de recebimento de subsídios de interessados no tema sob análise; e</p> <p>XIII - mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;</p> <p>XIV - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo; e</p> <p>XV - prazo para início da vigência das alterações propostas.”</p>	
ANM	De acordo com a resposta da Agência, não.	<p>De acordo com a resposta da Agência, não.</p> <p>De fato, não foi localizada norma dedicada à AIR no âmbito da ANM. Porém, em seu regimento interno, há previsão de disponibilização de Relatório de AIR como parte da documentação a ser levada a consultas públicas (conforme art. 92-J, V e 92-L, III da Resolução nº 43/2020-ANM).</p>	Não.
ANP	<p>A AIR não era realizada como etapa obrigatória dentro da ANP, tendo ocorrido em casos excepcionais.</p> <p>Em 2015 a ANP realizou o mapeamento do processo organizacional para regulamentação das atividades de indústria do petróleo, gás natural e biocombustíveis. À época, incluiu no processo de elaboração do ato normativo elementos de AIR como análise de impacto concorrencial e testes de aderência.</p> <p>Em 2018, com a edição da Instrução Normativa nº 14, a ANP disciplinou o processo de</p>	<p>A Agência ainda está em processo de revisão do normativo para absorção das novas exigências legislativas referentes à AIR.</p> <p>Contudo, cabe salientar que em 2020, a ANP elaborou em conjunto com o Laboratório de Regulação Econômica da UERJ, o Manual de Boas Práticas Regulatórias – de caráter consultivo -, que contém capítulo dedicado à AIR.</p>	Não aplicável.

	<p>regulamentação das atividades de sua competência, estabelecendo a etapa regulamentação das atividades, a qual deverá conter “o levantamento de informações e a realização de estudos, os quais podem incluir ou não análises de impacto concorrencial e de impacto regulatório” (conforme item 4.4.1).</p> <p>Paralelamente à publicação da IN nº 14/208, em razão da publicação da Lei nº 13.655/2018, a Procuradoria Federal junto à ANP expediu o Memorando Circular nº 001/2018/PGR, recomendando às áreas técnicas da ANP que nas notas técnicas de fundamentação de propostas de alterações normativas, indicassem alguns elementos de AIR como resumo do problema regulatório, atores afetados e espécies de monitoramento e fiscalização.</p>		
ANS	<p>Em alguma medida, sim.</p> <p>Em sua Resolução Administrativa nº 49/2012, cujo conteúdo dispunha sobre o processo administrativo normativo da ANS, havia previsão de que o processo regulatório seria iniciado com o preenchimento do sumário executivo de impacto regulatório, contendo a descrição do problema regulatório, os grupos potencialmente afetados, os objetivos a serem alcançados e quais as opções existentes para resolver o problema.</p> <p>Ademais, em 2014, foi publicado o Guia de Boas Práticas Regulatórias, explorando, dentre outros, o tema da Análise de Impacto Regulatório.</p>	<p>A Agência instituiu o Comitê Interno de Qualidade Regulatória pela Portaria nº 121/2021, cujas funções incluem dar apoio técnico às áreas regulatórias da ANS para elaboração de estudos de AIR e de ARR, bem como para ser fórum da ANS para troca de conhecimento sobre agenda regulatória, AIR, ARR e gestão do estoque regulatório; prestar apoio à diretoria colegiada na análise dos pedidos de dispensa de AIR; avaliar se as análises de impacto regulatório atendem ao estabelecido no Decreto nº 10.144/2020, quando demandado por alguma Diretoria Adjunta; e promover, em parceria com a GERH, de uma agenda de cursos e capacitações para que todos os servidores disponham do conhecimento necessário para a elaboração de estudos de AIR e ARR..</p> <p>Além disso, foi elaborada minuta de resolução para dispor sobre o processo de AIR e de participação social, a qual passou pela Consulta Pública nº 86/2021.</p>	Não aplicável.

<p>ANTAQ</p>	<p>Sim.</p> <p>As primeiras tratativas relacionadas à AIR tiveram início após a criação do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional – PRO-REG, tendo a ANTAQ participado de cursos e eventos de capacitação promovidos pelo Programa, bem como buscado desenvolver projeto piloto, considerando o planejamento estratégico vigente à época.</p> <p>No entanto, a AIR passou a ser efetivamente utilizada pela Agência apenas após a reestruturação organizacional ocorrida em 2014, com a criação da Superintendência de Regulação. Em 2014, também, o uso da AIR passou a ser previsto no Regimento Interno da ANTAQ – Resolução nº 3.585/2014.</p>	<p>À época da resposta, a ANTAQ ainda estava desenvolvendo o normativo para regulamentação da AIR no âmbito da Agência. Trata-se da Resolução nº 55/2021, publicada em 14/09/2021.</p> <p>São elementos que devem estar contidos no Relatório de AIR:</p> <p>“Art. 9º O relatório de AIR deverá conter:</p> <p>I - sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral;</p> <p>II - identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;</p> <p>III - identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;</p> <p>IV - identificação da fundamentação legal que ampara a ação da ANTAQ quanto ao problema regulatório identificado;</p> <p>V - definição dos objetivos a serem alcançados;</p> <p>VI - descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e, sempre que possível, soluções não normativas;</p> <p>VII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;</p> <p>VIII - considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise;</p> <p>IX - mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;</p>	<p>Não aplicável.</p>
---------------------	--	---	-----------------------

		<p>X - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;</p> <p>XI - comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto;</p> <p>XII - recomendação da alternativa mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e</p> <p>XIII - descrição da estratégia para implementação da alternativa recomendada, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.</p> <p>“</p>	
ANTT	<p>Sim.</p> <p>Em 2009 a ANTT elegeu a implementação da AIR como um dos projetos estruturantes no Planejamento Estratégico da agência, de forma a melhorar sua qualidade regulatória e aumentar sua aderência às boas práticas internacionais definidas pela OCDE.</p> <p>Nesse sentido, em agosto de 2010 firmou o Termo de Cooperação Técnica IPEAJANTT nº 01/2010 com o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), visando o desenvolvimento de metodologia de AIR e Sistema de Informação para tratamento de dados e apoio à decisão. Como resultado, em 2011 foi publicada a 1ª edição do Manual para Uso do Formulário de Análise de Impacto Regulatório, mediante a Ordem de Serviço nº 001/2011/DG/ANTT. Na ocasião, a Diretoria Colegiada recomendou a adoção do Formulário de Análise Preliminar de Impacto Regulatório (Fapir) e o respectivo Manual de procedimento para o</p>	<p>Após a publicação do documento Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório em 2018 pela Casa Civil, da Lei nº 13.848/2019 e do Decreto nº 10.411/2020, a ANTT revisou o seu procedimento de AIR e, através da Deliberação nº 393/2020, aprovou a 3ª edição do seu Manual de AIR.</p>	Não aplicável.

	<p>desenvolvimento dos temas constantes na Agenda Regulatória, bem como para a análise dos Projetos de Lei afetas ao transporte terrestre.</p> <p>Contudo, somente a partir de 2016 a AIR passou a ser efetivamente utilizada na ANTT, após ajustes metodológicos sugeridos pelo Acórdão TCU nº 240/2015. Pela Nota Técnica nº 010/SUREC/2016, a Superintendência de Governança Regulatória propôs a revisão dos procedimentos de AIR da ANTT, levando à publicação da Deliberação nº 85/2016, que aprovou a 2ª Edição do Manual de Análise de Impacto Regulatório e na adoção de modelos de AIR de Nível 1 e de Nível 2.</p>		
ANVISA	<p>Sim.</p> <p>A utilização da AIR na ANVISA iniciou-se em 2008 com o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa - PMR (instituído pela Portaria nº 422), e do Guia de Boas Práticas Regulatórias (Portaria nº 1.577, de 23 de dezembro de 2008).</p> <p>Em 2011, por meio da Portaria nº 1.384, a AIR foi mencionada pela primeira vez no Regimento Interno da ANVISA, no dispositivo que criou uma unidade organização responsável por “promover, coordenar e executar as atividades e procedimentos de Análise de Impacto Regulatório para instruir e subsidiar previamente o processo de tomada de decisão da Diretoria Colegiada”.</p> <p>Em 2012, houve o estabelecimento da AIR por nível de complexidade, conforme deliberação constante na Ata da Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada nº 19, de 26 de junho.</p> <p>Em 2016 houve reformulação do modelo de AIR feito na agência,</p>	<p>Sim.</p> <p>A ANVISA de forma a absorver as inovações advindas da Lei nº 13.848/2019, como também em razão da publicação da Lei nº 13.874/2019, do Decreto nº 10.139/2019 e do Decreto nº 10.411/2020, a ANVISA buscou realinhar o seu modelo regulatório e editou a Portaria nº 162/2021 - dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - e a Orientação de Serviço nº 96/2021 - Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162 – as quais estabeleceram, também, as regras sobre a AIR na agência.</p> <p>No âmbito da Portaria nº 162/2021, foram estabelecidos como elementos de AIR: “Art. 22. A AIR será concluída por meio de relatório que contenha: I - sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral; II - identificação do problema regulatório que se pretende</p>	Não aplicável.

	<p>com remodelagem após estudo realizado no ano anterior.</p> <p>Em 2018, foi consolidada a reestruturação do modelo do processo administrativo de regulação da ANVISA, tendo sido publicada a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e da Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios. Nessa reestruturação, a AIR foi estabelecida como segunda etapa da construção da intervenção regulatória e foi definido que ela deveria preceder as propostas de adoção e alteração de atos normativos na ANVISA.</p> <p>Em fevereiro de 2019, a ANVISA publicou a primeira versão do Guia de Análise de Impacto Regulatório e, após recebimento e análise de contribuições, a agência publicou a segunda versão do Guia, em dezembro do mesmo ano.</p>	<p>solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;</p> <p>III - identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;</p> <p>IV - identificação da fundamentação legal que ampara a ação da Anvisa quanto ao problema regulatório identificado;</p> <p>V - definição dos objetivos a serem alcançados;</p> <p>VI - descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as alternativas de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas;</p> <p>VII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;</p> <p>VIII - considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de afetados e interessados na matéria em análise;</p> <p>IX - mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;</p> <p>X - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;</p> <p>XI - comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e</p> <p>XII - descrição da estratégia para implementação da</p>	
--	--	---	--

		<p>alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.</p> <p>§1º O relatório de AIR de que trata o caput deverá incluir o registro das fontes consultadas para levantamento de informações e dados, bem como da identificação dos responsáveis por sua elaboração e condução, e da data de conclusão do documento.</p> <p>§2º De acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria em análise, o conteúdo do relatório de AIR de que trata o caput deverá, sempre que possível, ser detalhado e complementado com elementos adicionais específicos do caso concreto.”</p>	
--	--	--	--

Fonte: elaboração própria utilizando-se de repostas fornecidas pelas próprias agências reguladoras federais e por informações disponíveis em seus sítios eletrônicos oficiais³⁰.

³⁰ Todas as Agências responderam ao formulário enviado, com exceção da ANEEL que apenas indicou o seu sítio eletrônico para busca de informações. Todas as respostas recebidas, bem como o formulário enviado, podem ser encontrados na seguinte pasta: <https://drive.google.com/drive/folders/13Z26-eVmSqmX1m-U8FdHx8a-ngrMY-SV?usp=sharing>

ANEXO B – Elementos Presentes nos Relatórios de AIR

Relatórios de AIR – Consultas Públicas de Propostas de Atos Normativos		
Agência	Nº da Consulta - Assunto	Elementos contidos no Relatório de AIR
ANA	Consulta Pública 004/2021 – Norma de Referência nº 1 para a regulação dos serviços públicos de saneamento básico, que dispõe sobre o regime, a estrutura e parâmetros da cobrança pela prestação do serviço público de manejo de resíduos sólidos urbanos, bem como os procedimentos e prazos de fixação, reajuste e revisões tarifárias.	<p>Relatório de Análise de Impacto Regulatório nº 1/2021/GT/SANEAMENTO (Documento nº 02500.001458/2021-11).</p> <p>Elementos avaliados:</p> <p>i) problema regulatório, com a análise dos aspectos relacionados à geração, coleta e disposição final de resíduos sólidos; forma de prestação de serviços; natureza jurídica dos prestadores de serviço; ambiente regulatório; cobrança pelos serviços; instrumentos de cobrança e de arrecadação; definição do problema regulatório; natureza do problema regulatório; e consequências do problema;</p> <p>ii) atores ou grupos afetados pelo problema regulatório, tendo sido examinados os possíveis efeitos para a sociedade; meio ambiente; Poder Concedente; prestador de serviços; entidade reguladora; financiador; estruturador de projetos;</p> <p>iii) base legal;</p> <p>iv) objetivos pretendidos;</p> <p>v) alternativas de atuação da ANA, com os elementos de possíveis cenários para enfrentamento do problema regulatório; alternativas de atuação regulatória da ANA; e avaliação de impacto das alternativas;</p> <p>vi) comparação das alternativas de atuação consideradas, havendo a avaliação da aplicabilidade frente aos cenários; realização de análise multicritério; e detalhamento da alternativa escolhida;</p> <p>vii) estratégia de implementação, monitoramento e fiscalização; e</p> <p>viii) conclusões finais.</p>
ANAC	Consulta Pública 11/2021 – Proposta de emenda ao Regulamento Brasileiro da Aviação Civil – RBAC nº 38, intitulado “Requisitos para Emissões de Co2 de Aviões”	<p>Relatório de AIR nº 5/2021/GTNI/SAR</p> <p>Elementos avaliados:</p> <p>i) análise e definição do problema regulatório, considerando a contextualização da situação-problema e a definição do problema regulatório em si; a identificação e análise das causas e consequências; identificação dos agentes afetados – tendo sido apontados como afetados os fabricantes de aeronaves e a sociedade -; delimitação da base legal de atuação da ANAC; descrição dos objetivos;</p> <p>ii) identificação e ideação de opções de ação, havendo mapeamento da experiência internacional; descrição das opções de ação consideradas, incluindo a opção de “não ação” e as possíveis combinações de opções; síntese das opções não consideradas e da motivação utilizada;</p> <p>iii) análise de impactos e comparação das opções, havendo descrição da estrutura de análise; identificação dos impactos positivos e negativos das opções de ação, incluindo a opção de “não ação” e sua tendência de evolução; comparação das opções de acordo com a metodologia descrita; identificação da ação ou combinação de ações considerada mais adequada ao contexto pela equipe; e diretrizes para a qualidade regulatório;</p> <p>iv) estratégias de implementação, fiscalização e monitoramento; e</p> <p>v) conclusão.</p>
ANATEL	Consulta Pública 48/2021 – Proposta de Regulamento de Tarificação do Serviço Telefônico	Relatório de Análise de Impacto Regulatório nº 6851644/2021/PRRE/SPR-ANATEL

	Fixo Comutado Destinado ao Uso do Público em Geral – STFC e de revisão as Áreas Locais em decorrência das modificações de RM e de RIDE	<p>Obs.: O Relatório de AIR avaliou quatro temas relativos à proposta de norma: a revisão das áreas de tarifação do STFC; a revisão quinquenal de áreas locais do STFC; a alteração da competência para proceder a revisão periódica de áreas de tarifação do STFC e de áreas de numeração; e a consolidação da regulamentação relacionada às áreas tarifárias.</p> <p>Elementos avaliados:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) descrição introdutória do tema; ii) delineamento do problema a ser solucionado; iii) avaliação da competência da ANATEL para atuar sobre o problema; iv) objetivos da ação; v) grupos afetados – tendo sido considerados como afetados a própria ANATEL, os prestadores de serviços de comunicação e os usuários de serviços de comunicação -; vi) opções regulatórias consideradas; vii) análise das alternativas; e viii) conclusão e alternativa sugerida;
ANCINE	<p>Consulta Pública s/nº - Análise de Impacto Regulatório para avaliação de regulamentação relativa aos canais de programação de distribuição obrigatória pelas prestadoras do Serviço de Acesso Condicionado</p> <p>Obs.: no âmbito desta consulta pública apenas foi disponibilizado para consulta o relatório de AIR, sem apresentação e minuta de resolução.</p>	<p>Análise de Impacto Regulatório – AIR nº 001-E/2020/SAM</p> <p>Elementos avaliados:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) identificação do problema; ii) identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório – no caso, as distribuidoras e assinantes do SeAC; iii) identificação da base legal; iv) definição dos objetivos que se pretende alcançar; v) mapeamento da experiência internacional; vi) descrição das alternativas de ação; vii) análise dos possíveis impactos e comparação das alternativas de ação consideradas; viii) impacto no estoque regulatório atual, considerando a correlação com atos normativos de outros órgãos; ix) considerações referentes ao resultado de processos pré-consulta realizados durante o período de elaboração da Análise de Impacto; x) recomendação de ação; e xi) estabelecimento de metas e indicadores destinados à avaliação da ação regulatória;
ANEEL	Consulta Pública 049/2021 – Obtenção de subsídios referentes à minuta de Resolução Normativa e à proposta de Projeto de Governança para aplicação de Projetos-Pilotos de Tarifas (Sandboxes Tarifários)	<p>Relatório de Análise de Impacto Regulatório nº 01/2021-SGT/ANEEL</p> <p>Elementos avaliados:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) problema regulatório; ii) atores ou grupos afetados, tendo sido identificadas as concessionárias e permissionárias de serviço público de distribuição de energia elétrica; os usuários do sistema de distribuição; e a ANEEL; iii) base legal; iv) necessidade de intervenção; v) objetivos; vi) experiência nacional e internacional; vii) participação pública; viii) alternativas, estabelecendo uma metodologia para comparação das alternativas e realizando análise dos impactos e comparação das alternativas; ix) acompanhamento e fiscalização; x) alterações em regulamentos; e xi) vigência;
ANM	Consulta Pública 01/2020 – Obtenção de subsídios para a	Análise de Impacto Regulatório – Certificação em PAEBM (Processo nº 48051.000828/2020-41)

	<p>minuta de Resolução de Certificação em PAEBM, que trata sobre a Avaliação de Conformidade dos Planos de Ações Emergenciais de Barragens de Mineração.</p>	<p>Elementos avaliados:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) identificação do problema regulatório; ii) segurança do público, da força de trabalho e proteção do meio ambiente; iii) objetivos da ação do órgão regulador; iv) identificação das opções; v) identificação das partes afetadas – empreendedores com barragens com DPA alto ou médio e pontuação 10 para os itens “existência de população a jusante” e “impacto ambiental”, conforme § 1º e § 2º do Art. 9º da Portaria nº 70.389/2017; a força de trabalho dessas barragens; a população compreendida nas ZAS e ZSS; e a ANM, a Defesa Civil e as prefeituras das cidades onde essas barragens se localizam; vi) análise de impacto das opções; vii) escolha da opção; viii) implementação e monitoramento; ix) consulta sobre opções; x) considerações finais.
ANP	<p>Consulta e Audiência Pública 12/2021 - Obter contribuições de distribuidores de combustíveis líquidos, produtores de biodiesel, consumidores e demais interessados, sobre a minuta de resolução que dispõe sobre o novo modelo de comercialização de biodiesel ao atendimento do percentual de mistura obrigatória determinada pela Lei nº 13.033/2014, tendo em vista as determinações da Resolução CNPE nº 14/2020 e também sobre a Análise de Impacto Regulatório que aborda o tema e subsidia a alteração do marco normativo vigente.</p>	<p>Nota Técnica nº 3/2021/SDJ-CREG/SDL/ANP-RJ</p> <p>Elementos avaliados:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) identificação do problema regulatório; ii) os grupos afetados – distribuidores; consumidores; ANP; iii) base legal; iv) definição de objetivos da ação; v) alternativas regulatórias; vi) análise dos possíveis impactos e comparação das alternativas de ação; vii) estratégia de implementação da alternativa regulatória sugerida; ix) acompanhamento da ação regulatória; x) considerações sobre manifestações recebidas durante a elaboração da AIR; xi) responsáveis pela AIR.
ANS	<p>Consulta Pública 89/2021 – Proposta de Resolução Normativa e Instrução Normativa que alteram a RN nº 416 e IN DIPRO nº 49, de 2016, que dispõem sobre o Monitoramento do Risco Assistencial e o Mapeamento do Risco Assistencial</p>	<p>Nota Técnica nº 78/2021/GMOA/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO</p> <p>Elementos avaliados:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) problema regulatório identificado; ii) identificação dos atores e grupos afetados pelo problema – beneficiários de planos de saúde; operadoras de planos de saúde; prestadoras de serviços de saúde; ANS; e SUS -; iii) base legal; iv) objetivos desejados; v) descrição e análise qualitativa das alternativas de solução consideradas; vi) análise dos possíveis impactos; vii) considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social; viii) mapeamento da experiência internacional; ix) identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo; x) comparação das alternativas consideradas para a solução do problema regulatório identificado por meio de análise multicritério.

		<p>xi) descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes;</p> <p>xii) indicação de outras formas de participação social;</p> <p>xiii) formas de implementação da iniciativa;</p> <p>xiv) formas de monitoramento e avaliação; e</p> <p>xv) conclusão.</p>
ANTAQ	<p>Consulta e Audiência Pública 17/2021 – Obtenção de contribuições, subsídios e sugestões para o aprimoramento do Tema 3.6 da Agenda Regulatória Biênio 2020/2021 – Análise e diagnóstico da necessidade de regulação acerca da cobrança, pela Autoridade Portuária, para o uso do “Espelho d’água” localizado nas áreas dos portos organizados</p>	<p>Relatório de AIR</p> <p>Elementos avaliados:</p> <p>i) identificação do problema;</p> <p>ii) identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório – atores internos da Agência; as Autoridades Portuárias dos portos organizados; as arrendatárias de áreas no porto organizado; os Operadores Portuários; as Empresas Brasileiras e Navegação e quaisquer entidades e quaisquer entidades que, sob a abrangência das competências das normas da ANTAQ, movimentem e/ou armazenem produtos fazendo uso do “Espelho D’água” localizado nas áreas dos portos organizados, como associações. Além disso, autoridades públicas como a aduaneira, sanitária e ambiental, podem também ser afetados.</p> <p>iii) identificação da base legal sobre o tema;</p> <p>iv) contextualização sobre a Lei das Agências Reguladoras e o novo Decreto de AIR;</p> <p>v) competências legais da ANTAQ;</p> <p>vi) definição dos objetivos que se pretende alcançar;</p> <p>vii) contextualização das possíveis formas de exploração de espelho d’água nos portos organizados;</p> <p>viii) descrição das possíveis alternativas de ação e seus possíveis impactos;</p> <p>ix) comparação e escolha das alternativas de ação consideradas;</p> <p>x) mapeamento da experiência internacional quanto ao problema regulatório;</p> <p>xi) estratégia de implementação, monitoramento e fiscalização;</p> <p>xii) considerações sobre manifestações recebidas em processos de participação social; e</p> <p>xiii) conclusões.</p>
ANTT	<p>Consulta Pública 05/2021 – Obtenção de subsídios e informações adicionais para o aprimoramento da proposta de Regulamentação das Operações Acessórias no Transporte Ferroviário de Cargas</p>	<p>Análise de Impacto Regulatório SEI nº 6056600/2021</p> <p>Elementos avaliados:</p> <p>i) identificação do problema regulatório;</p> <p>ii) identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório – ANTT, concessionárias e usuários -;</p> <p>iii) identificação da base legal;</p> <p>iv) definição dos objetivos que se pretendem alcançar;</p> <p>v) descrição das possíveis alternativas de ação;</p> <p>vi) possíveis impactos e comparação das alternativas de ação consideradas;</p> <p>vii) estratégia de implementação, monitoramento e fiscalização; e</p> <p>viii) considerações sobre manifestações recebidas em processos de participação social.</p>
ANVISA	<p>Consulta Pública 1046/2021 – Proposta de Revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98 – Comércio Nacional</p>	<p>Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI</p> <p>Elementos avaliados:</p> <p>i) identificação do problema, com sua descrição; abrangência; descrição das causas sobre as quais a ANVISA pode atuar; e o enfrentamento do problema em outros países;</p> <p>ii) objetivos da intervenção regulatória;</p> <p>iii) proposta de atuação regulatória;</p>

		iv) mapeamentos de impactos para o setor regulado; para a ANVISA; para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; para o cidadão; e outros impactos relacionados; v) plano de implantação da proposta; e vi) monitoramento e avaliação;
--	--	--

Fonte: elaboração própria. Informações coletadas dos últimos relatórios de AIR identificados nos sítios eletrônicos oficiais das agências reguladoras federais³¹.

³¹ Os relatórios avaliados foram reunidos na pasta contida no endereço eletrônico <https://drive.google.com/drive/folders/1W91Emd83BH8WGef838-3nPW9WOyjrFzj?usp=sharing>