

PRODUTO 1

Estudo de Opções Não Normativas para Problemas Regulatórios

PCT BRA/IICA/20/001: *“Projeto de Cooperação Técnica Internacional para o Programa de Modernização e Fortalecimento da Defesa Agropecuária - ProDefesa”*

A CONTRATADA deverá pesquisar e apresentar um relatório contendo Estudo sobre opções não normativas para a solução de problemas regulatórios, incluindo referências na literatura especializada, diretrizes de organismos internacionais e experiências concretas adotadas no Brasil e em outros países na área de defesa agropecuária.

Autores: Ana Luíza Calil, Viviane Kunisawa, Luísa Saraiva, Isabella Benevides, Maria Adélia Nedel, João Cruz, Lígia Viana e Fernanda Andrade.

Sumário

1. INTRODUÇÃO	9
1.1. Metodologia.....	9
1.2. Contextualização.....	10
2. ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS À REGULAÇÃO TRADICIONAL	14
2.1. Categorias	14
2.1.1. Instrumentos de Mercado/Econômicos (<i>market-based</i>).....	15
2.1.2. Autorregulação, Corregulação e Quase-Regulação	17
Autorregulação	19
CoRegulação	20
2.1.3. Estratégias de Informação e Educação/Capacitação	20
3. ANÁLISE DO BENCHMARKING INTERNACIONAL: OCDE, BANCO MUNDIAL E ONU	21
3.1. Regulatory Reform: Regulatory Policies in OECD Countries.....	21
3.2. Recomendação Sobre Política Regulatória e Governança.....	25
3.3. Best Practice Principles for Regulatory Policy: Regulatory Impact Assessment	27
3.4. Regulatory Policy and Governance: Design, Methodology and Key Results	31
3.5. Regulatory Policy Outlook 2021	33
3.5.1. Behavioural Public Choice	35
3.5.2. Cenário Regulatório da América Latina e Caribe	37
3.6. Banco Mundial: Better Regulation For Growth. Governance Frameworks And Tools For Effective Regulatory Reform - Institutions For Regulatory Governance	38
3.7. ONU/CEPA: Strategy Guidance Note on Regulatory Impact Assessment	40
4. ANÁLISE DE BENCHMARKING INTERNACIONAL: PAÍSES SELECIONADOS PARA O TEMA DE QUALIDADE REGULATÓRIA	42
4.1. Reino Unido	42
4.1.1. The Development of New Regulations in United Kingdom	42
4.1.2. Using Alternatives to Regulation to Achieve Policy Objectives	44
4.1.2.1. alternativas não normativas.....	44
4.1.2.2. Alternativas à regulação tradicional.....	45
4.1.3. Better Regulation Framework Manual	47
4.1.4. UK-Australia FTA Chapter 26: Good Regulatory Practice	48
4.1.5. Relatórios de AIR elaborados pelo Reino Unido	48
4.1.5.1. AIR 1: implementation of the fuel disclosure provision (Article 3 (6)) of EU Directive 2003/54 on the internal market in electricity.....	49
4.1.5.2. AIR 2: Banning exclusivity clauses in zero hours Contracts.....	51
4.1.5.3. AIR 3: Amendments to the producer responsibility regime Department for Environment, Food and Rural Affairs RPC rating.....	52
4.1.5.4. AIR 4: Addition of Flood Defense Consents regime to the Environmental Permitting regime	52
4.2. Chile	53
4.2.1. Instrutivo Presidencial Nº 1/2014.....	54
4.2.2. Instrutivo Presidencial Nº 3/2019.....	54
4.2.3. Guía Chilena – Para una Buena Regulación	55
4.2.4. Relatórios de AIR elaborados pelo Chile.....	57
4.2.4.1. AIR 1: Revisión Normas de Emisión de Vehículos Motorizados	

	Livianos, contenidos en el D.S 211/91, MTT	58
	4.2.4.2. Reglamento que regula la determinación, concesión y pago del SUBSÍDIO para alcanzar un Ingreso Mínimo	59
4.3.	Austrália	60
4.3.1.	Australian Government Guide to Regulatory Impact Analysis	60
4.3.2.	Office of Best Practice Regulation	60
4.3.3.	Relatórios de AIR elaborados pela Austrália	61
4.3.3.1.	AIR 1: Sugar Industry (real choice in marketing)	61
4.4.	México	62
4.4.1.	Ley General de Mejoras Regulatorias	62
4.4.2.	Relatórios de AIR elaborados pelo México	63
4.4.2.1.	AIR 1: Acción Institucional Sí al Desarme, Sí a la Paz, ejercicio 2022 63	
4.4.2.2.	AIR 2: Lineamientos de Operación de la Acción Social “Programa de Sustitución de Unidades con 10 o más años de antigüedad que prestan el Servicio de Transporte Público de Pasajeros Concesionado Clasificado como Ruta para conformar el Corredor División del Norte”	64
5.	ANÁLISE DE BENCHMARKING INTERNACIONAL: FAO E PAÍSES SELECIONADOS COM FOCO NO SETOR DE AGRICULTURA	65
5.1.	Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO)	65
5.2.	Estados Unidos	67
5.2.1.	Regulação do Setor Agro nos EUA: Mapeamento de Alternativas	67
5.2.2.	Exemplos de Casos	70
5.3.	Austrália	71
5.3.1.	Regulação do Setor Agro na Austrália: Mapeamento de Opções Não Normativas	71
5.3.1.1.	Contexto geral	71
5.3.1.2.	Análise de opções adotadas nas AIR’s	73
6.	ANÁLISE DE BENCHMARKING NACIONAL: ADMINISTRAÇÃO DIRETA E INDIRETA	74
6.1.	Ministério da Economia	74
6.2.	Ministério do Meio Ambiente	78
6.3.	Ministério da Infraestrutura	79
6.4.	Banco Central do Brasil	79
6.5.	Instituto Nacional da Propriedade Industrial	79
6.6.	Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade	80
7.	AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS	80
7.1.	Anvisa	81
7.1.1.	Alternativas não normativas consideradas	83
7.1.2.	Mapeamento de Alternativas não normativas	88
7.1.3.	Instruções para o regulador na análise da etapa no processo de AIR	91
7.1.4.	Análise de AIRs selecionadas	94
7.1.4.1.	AIR 1: Processo 25351.924574/2018-53	94
7.1.4.2.	AIR 2: Processo 25351.324404/2017-21	95
7.2.	Anatel	97
7.2.1.	Alternativas não normativas consideradas	99
7.2.2.	Mapeamento de Alternativas não normativas	101

7.2.3.	Instruções para o regulador na análise da etapa no processo de AIR.....	102
7.2.4.	Análise de AIRs selecionadas	104
7.2.4.1.	AIR 1: Processo 53500.003997/2021-18	104
7.2.4.2.	AIR 2: Processo 53500.015622/2021-09	106
7.3.	ANEEL.....	107
7.3.1.	Alternativas não normativas consideradas.....	108
7.3.2.	Mapeamento de Alternativas não normativas	109
7.3.3.	Instruções para o regulador na análise da etapa no processo de AIR.....	110
7.3.4.	Análise de AIRs selecionadas	110
7.3.4.1.	AIR 1: Processo 48547.001672/2019-00	110
7.3.4.2.	AIR 2: Processo 48500.007105/2019-01	112
7.4.	ANTT.....	113
7.4.1.	Alternativas não normativas consideradas.....	115
7.4.2.	Mapeamento de Alternativas não normativas	116
7.4.3.	Instruções para o regulador na análise da etapa no processo de AIR.....	117
7.4.4.	Análise de AIRs selecionadas	120
7.4.4.1.	AIR 1: Processo 50500.034465/2021-34	120
7.4.4.2.	AIR 2: Processo 50500.129643/2020-23	121
7.4.4.3.	AIR 3: Processo 50500.105648/2020-61	121
7.5.	ANP	122
7.5.1.	Alternativas não normativas consideradas.....	124
7.5.2.	Mapeamento de Alternativas não normativas	125
7.5.3.	Instruções para o regulador na análise da etapa no processo de AIR.....	127
7.5.4.	Análise de AIRs selecionadas	129
7.5.4.1.	AIR 1: Processo 48610.208925/2021-08	129
7.5.4.2.	AIR 2: Processo 48610.223817/2021-35	131
8.	CONCLUSÕES DO PRODUTO 1	134
8.1.	Roteiro de Mapeamento E ESCOLHA de Alternativas PARA O PROBLEMA REGULATÓRIO	137
8.2.	Opções Não Normativas: taxonomia.....	141
8.3.	Principais Dificuldades para Cada Categoria DE ALTERNATIVA e Mecanismos de Mitigação	146
9.	ANEXOS	151
9.1.	ANEXO 1 – Documentos citados no Produto 1	153
9.2.	ANEXO 2 – AIRs de Agências Reguladoras Federais citadas e analisadas no Produto 1 166	
9.3.	ANEXO 3 – Formulários De Análise De Impacto Regulatório	176
9.4.	ANEXO 4 – Pedidos de informações protocolados e respostas.....	179

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Alternativas à regulação - Adaptado a partir de OCDE 2020, Regulatory Impact Assessment

Tabela 2 – Países considerados na Análise do Regulatory Policy Outlook

Tabela 3 - Tradução livre do Quadro 8 do Guia Chilena

Tabela 4 - Visão Geral das Agências Reguladoras Federais (AIR e ARR)

Tabela 5 – Fases da AIR na Anvisa

Tabela 6 – Alternativas à regulação tradicional

Tabela 7 – Critérios de análise de viabilidade das alternativas regulatórias - Anvisa

Tabela 8 - Exemplos de alternativas não normativas segundo a classificação da OCDE (Anatel).

Fonte: Tabela de Elaboração própria, com adaptação dos textos apresentados no Manual de Boas Práticas Regulatórias da Anatel.

Tabela 9 – Ações não normativas e elementos a serem ponderados

Tabela 10 – Parâmetros de comparação para Alternativas Regulatórias

Tabela 11 - Opções não normativas: Conteúdo das alternativas

Tabela 12 - Principais dificuldades de cada categoria de alternativa e mecanismos de mitigação

Lista de Boxes

Box 01 - Questões endereçadas no Produto 1

Box 02 – Orientação e capacitação de agentes públicos reguladores

Box 03 - Adaptado a partir de OCDE 2020, Regulatory Impact Assessment

Box 04 - Questões endereçadas aos reguladores

Box 05 - Alternativas Regulatórias mapeadas nos documentos norte-americanos

Box 06 - Exemplos - Setor Agro

Lista de Figuras

Figura 1 – Passos para a implementação da AIR - Adaptada a partir de *Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance* (OECD/LEGAL/0390)

Figura 2 – Categorias de alternativas à regulação tradicional

Figura 3 – *OECD. Reviews of Regulatory Reform: Regulatory Policies in OECD Countries, 2002*, p.50 (adaptada)

Figura 4 - Fluxo de aferição de custos regulatórios

Figura 5 - Fonte: 2015 Indicators of Regulatory Policy and Governance: Design, Methodology and Key Results (adaptado). Tradução e elaboração próprias

Figura 6 - Adaptado a partir de OECD Regulatory Policy Outlook 2021

Figura 7 - Elaborado a partir de National Audit Office (adaptado)

Figura 8 - Elaboração própria, adaptada a partir do Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa (Guia 17/2021 – Versão 3)

Figura 9 - Elaboração própria, com base no Guia de AIR da Anvisa

Figura 10 – Mapeamento de alternativas à regulação

Figura 11 – Roteiro para mapeamento de alternativas

Figura 12 - Elaboração Própria, adaptada a partir do documento "Alternatives do Traditional Regulation, OECD Working Paper, 2006"

Lista de siglas

ANA – Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico

ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil

ANCINE – Agência Nacional do Cinema

ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARR – Avaliação de Resultado Regulatório

CEPA – Comitê de Especialistas em Administração Pública das Nações Unidas (United Nations Committee of Experts on Public Administration)

FAO – Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (Food and Agriculture Organization of the United Nations)

IICA – Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura

iREG – Indicadores de Política Regulatória e Governança da OCDE

OCDE – Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico

OIE – Organização Mundial da Saúde Animal (World Organization for Animal Health, antigo International Office of Epizootics)

OMC – Organização Mundial do Comércio (WTO – World Trade Organization)

SDA/MAPA – Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

SEAE - Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade

Glossário

Alternativa de não ação: a alternativa ou cenário de não ação é conhecido como o cenário-base ou de manutenção de alguma ação que esteja atualmente em andamento.

Alternativas normativas: alternativas regulatórias que seguem a regulação denominada “tradicional”, identificada como aquela cogente, emanadas em decorrência do exercício do poder normativo de órgãos e entidades públicas, no geral de comando e controle.

Alternativas não normativas: opções de intervenção que buscam resolver problemas regulatórios que não envolvem a edição de ato normativo por parte do Estado, compreendendo alternativas regulatórias que não possuem caráter normativo cogente, identificadas como meios de implementação contemporânea da regulação, na lógica da consensualidade, participação social, governança pública, eficiência e transparência.

Alternativas regulatórias: diferentes alternativas regulatórias normativas e não normativas na análise qualitativa, quantitativa e da avaliação de risco, como forma de minimizar custos e distorções no setor regulado a serem consideradas na escolha de uma ação regulatória.

Avaliação de Impacto: Atividade que busca responder questões de causa-e-efeito acerca de uma determinada intervenção e os resultados de interesse.

Avaliação de Diagnóstico do Problema: Atividade que busca avaliar se a definição do problema que ensejou a criação da intervenção estava correta e verificar se tal cenário se mantém atual.

Análise de Impacto Regulatório (AIR): Procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral e inferiores a Decreto, que contera informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

Avaliação de Resultado Regulatório (ARR): Procedimento de 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. **Avaliação Econômica:** Atividade que busca avaliar se os benefícios gerados pela ação implementada superaram seus custos.

Boas Práticas Regulatórias: conjunto de políticas específicas relativas à qualidade e à consistência do processo de regulação, dirigidas à melhoria da eficiência, transparência, clareza e aprimoramento da gestão da regulação.

Ciclo Regulatório: Etapas que podem ser descritas sumariamente em: Avaliação de Impacto Regulatório; elaboração de minuta de norma, consulta e/ou audiência pública, decisão da autoridade decisória, implementação, fiscalização, monitoramento, avaliação e revisão.

Custos administrativos: Custos (financeiros, de tempo, aprendizagem, adaptação ou realização) incorridos para o cumprimento de obrigações criadas pelo Estado relacionadas à geração, guarda e envio de informações, obtenção de alvarás, licenças, preenchimento de formulários, preparação para inspeções, etc.

Efetividade: Desempenho com relação ao alcance dos objetivos ou impactos pretendidos. Uma ação efetiva é aquela capaz de alcançar os objetivos ou impactos finais desejados, independentemente dos custos envolvidos ou do atingimento das metas planejadas.

Eficácia: Desempenho com relação ao alcance dos resultados. Uma ação eficaz é aquela capaz de alcançar as metas planejadas, independentemente dos custos envolvidos ou do alcance dos objetivos ou impactos finais desejados. **Eficiência:** desempenho considerando a relação entre os resultados obtidos e os recursos empregados. Uma ação eficiente é aquela capaz de alcançar os resultados desejados com o menor custo possível, independentemente do alcance dos impactos desejados.

Metodologias quantitativas: metodologias de aferição de razoabilidade do impacto econômico das alternativas baseadas na monetização de custos e/ou de benefícios.

Metodologias qualitativas: metodologias de aferição que permitem a tomada de decisão sobre a melhor alternativa sem quantificar os impactos.

Obrigação de informação: obrigação de fornecer informações ou dados ao agente regulador, decorrente de uma regulação.

Objetivo: O objetivo consiste em estabelecer algo que se deseja alcançar, determinando-se uma direção preferencial a se seguir com um objeto em relação a um determinado contexto.

Participação social: Todo processo que permita o recebimento de informações, críticas, sugestões e contribuições de agentes diretamente interessados e do público em geral sobre questões regulatórias em análise pelo órgão ou entidade, utilizando os diferentes meios e canais que forem considerados adequados.

Regulação: conjunto de regras de conduta e de controle da atividade privada pelo Estado, com a finalidade de estabelecer o funcionamento equilibrado do mercado, com a finalidade de proteger o interesse público.

Relatório de AIR: ato de encerramento da AIR, que conterá os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, se for o caso, a minuta do ato normativo a ser editado.

1. INTRODUÇÃO

1.1. METODOLOGIA

O escopo do Produto 1 considera a implementação e condução da Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Brasil, a partir do Decreto nº 10.411/2020, para realização do levantamento de alternativas não normativas que possam ser utilizadas pela SDA/MAPA em sua atuação. Conforme definição oficial do Decreto em questão, que regulamenta a AIR em âmbito federal, o conceito utilizado neste trabalho, refletido no Glossário, é o seguinte:

Art. 2º [...] I - análise de impacto regulatório – AIR: procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão;

De partida, será adotado o seguinte conceito de alternativas não normativas: opções de intervenção que buscam resolver problemas regulatórios que não envolvem a edição de ato normativo por parte do Estado¹, compreendendo alternativas regulatórias que não possuem caráter normativo cogente, identificadas como meios de implementação contemporânea da regulação, na lógica da consensualidade, participação social, governança pública, eficiência e transparência.

Metodologia. O levantamento solicitado seguiu **metodologia investigativa**, de análise qualitativa, focada em pesquisa bibliográfica e normativa, nacional e internacional, com a delimitação de alternativas não normativas existentes na prática da AIR. Os conceitos-chave trabalhados neste Produto estão definidos no Glossário. Conceitos mais complexos ou que não sejam essenciais à compreensão do exposto foram refletidos nas notas de rodapé.

Na busca, foram **excluídas análises de outras etapas da AIR e de alternativas normativas**, como a definição do problema regulatório e as regulações alternativas (baseadas em *performance*, por exemplo), respectivamente. Contudo, desde já, como alinhado em reuniões de acompanhamento realizadas com a equipe da SDA/MAPA, esta consultoria enfatiza a importância da boa delimitação de um problema regulatório para o mapeamento das alternativas, destacando a sua importância para boa construção da AIR como um todo.

Quanto à Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), a consultoria apenas analisou ARR quando pertinente para este Produto 1, não tendo localizado resultados relevantes neste momento, sem prejuízo de aprofundamento no Produto 5 quanto aos aspectos relevantes referentes ao instrumento.

Para análise de **benchmarking internacional**, foram considerados os seguintes países para o tema de qualidade regulatória/AIR: Reino Unido, Chile, México e Austrália. Tais países, na visão da OCDE², possuem marcos para o tema da qualidade regulatória que são referenciais. Optou-se por escolher dois países latino-americanos pela sua proximidade com a realidade brasileira, em termos de desafios práticos na organização administrativa e grau de desenvolvimento. Reino

¹ OCDE. Alternativas regulatórias y no regulatórias menos restrictivas, Divisão de Política Regulatória da OCDE. Apresentado na Oficina de Elaboração e Manifestação de Análise de Impacto Regulatório com Análise de Concorrência, Cidade do México, 2013. Disponível em: [Link](#)

² OCDE, 2002. Reviews of Regulatory Reform: Regulatory Policies in OECD countries. ISBN 92-64-19893-8.

Unido e Austrália são, por outro lado, países de baixa carga regulatória, com programas de boas práticas consolidados por mais de uma década. Em aspectos pontuais, o Canadá também foi citado como exemplo, porque desenvolve um bom cardápio de alternativas não normativas para ilustrar as categorias elencadas. Entre os organismos internacionais analisados, foram mapeados OCDE, ONU/CEPA e Banco Mundial.

Quanto ao tema específico do setor agro, notadamente defesa agropecuária, Estados Unidos e Austrália foram analisados, além das diretrizes da FAO (Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura).

Para análise do **benchmarking nacional**, foram analisadas entidades da administração direta (Ministério da Economia e Ministério da Infraestrutura), indireta e Agências Reguladoras Federais. A escolha das entidades da administração direta e indireta se baseou no grau de desenvolvimento do tema internamente, tendo sido realizado pedido de informações em diversos entes, para verificar o quanto o tema da AIR foi desenvolvido³.

O Produto 1 é construído com base em análise crítica e descritiva quanto ao conteúdo mapeado. As principais conclusões estão sumarizadas e esquematizadas no tópico de conclusões.

QUESTÕES ENDEREÇADAS NO PRODUTO 1

- a) O que são alternativas não normativas à regulação tradicional? Qual é a diferença de uma alternativa não normativa para uma regulação responsiva?
- b) Quais são as categorias encontradas na literatura para alternativas não normativas?
- c) Quais são os principais documentos dos organismos internacionais que elencam alternativas normativas e como o conteúdo é abordado? Quais são as alternativas não normativas identificadas?
- d) Quais são os arranjos normativos e experiências relevantes em AIR dos países referência para alternativas não normativas?
- e) Como a administração direta no Brasil aborda as alternativas não normativas? Há exemplos de AIR em que foram adotadas como solução a alternativa não normativa?
- f) Como as agências reguladoras brasileiras abordam as alternativas não normativas? Há exemplos de AIR em que foram adotadas como solução a alternativa não normativa?
- g) No setor de defesa agropecuária/agro (tendo por referência as competências da SDA), quais são exemplos relevantes em países referência como Estados Unidos e Austrália?

Box 1 – Questões endereçadas no Produto 1

1.2. CONTEXTUALIZAÇÃO

Atualmente, em nível federal, o art. 5º da Lei nº 13.874/2019 (Lei de Liberdade Econômica) e o art. 6º da Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras) tratam da exigência de AIR. O Decreto nº 10.411/2020 regulamenta tais dispositivos e define, em âmbito federal, o conteúdo mínimo para a AIR.

Para fins deste Produto 1, é relevante destacar o **art. 6º do Decreto**, que elenca o conteúdo de

³ Pedidos de informação: Ministério da Economia (ME) – Protocolo nº 03005.080332/2022-21; Ministério da Infraestrutura (MINFRA) – Protocolo nº 50001.009920/2022-75; Ministério do Meio Ambiente (MMA) – Protocolo nº 02303.001788/2022-14; Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) – Protocolo nº 03005.080355/2022-36; Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) – Protocolo nº 02303.001789/2022-51; Banco Central do Brasil (Bacen) – Protocolo nº 18810.003096/2022-11; Comissão de Valores Mobiliários (CVM) – Protocolo nº 18820.000138/2022-34 e; Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio) – Protocolo nº 02303.001790/2022-85.

um relatório de AIR e, por consequência, determina as etapas que um processo administrativo de AIR deve seguir. O foco definido no Termo de Referência é com relação ao inciso VI, o qual assim dispõe:

*Art. 6º A AIR será concluída por meio de relatório que contenha: [...] VI - 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**; (grifos nossos)*

Além do Decreto, é importante destacar o papel do Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR), do Ministério da Economia. O Guia foi produzido pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE) e publicado em 15 de abril de 2021, já alinhado ao Decreto nº 10.411/2020.

O documento tem caráter não normativo (*soft law*), com requisitos e diretrizes da boa prática regulatória acerca da AIR para os órgãos e as entidades da Administração Federal, auxiliando reguladores na sua implementação. Os procedimentos indicados no Guia devem ser aplicados de acordo com o caso específico, segundo o tema em análise e a experiência do condutor da AIR.

Descrição de alternativas de solução. Para a etapa do art. 6º, inciso VI, do Decreto da AIR, no levantamento das alternativas de solução de problema definido, recomenda-se que sejam priorizados os levantamentos de soluções não normativas, quando possível. O Guia cita “*quando possível*” porque nem todo problema poderá recair em uma solução não normativa, seja por causa da matéria, seja por causa do setor ou por fatores legais impeditivos que devem ser avaliados em cada caso. Também deve ser examinada a possibilidade de não ação.

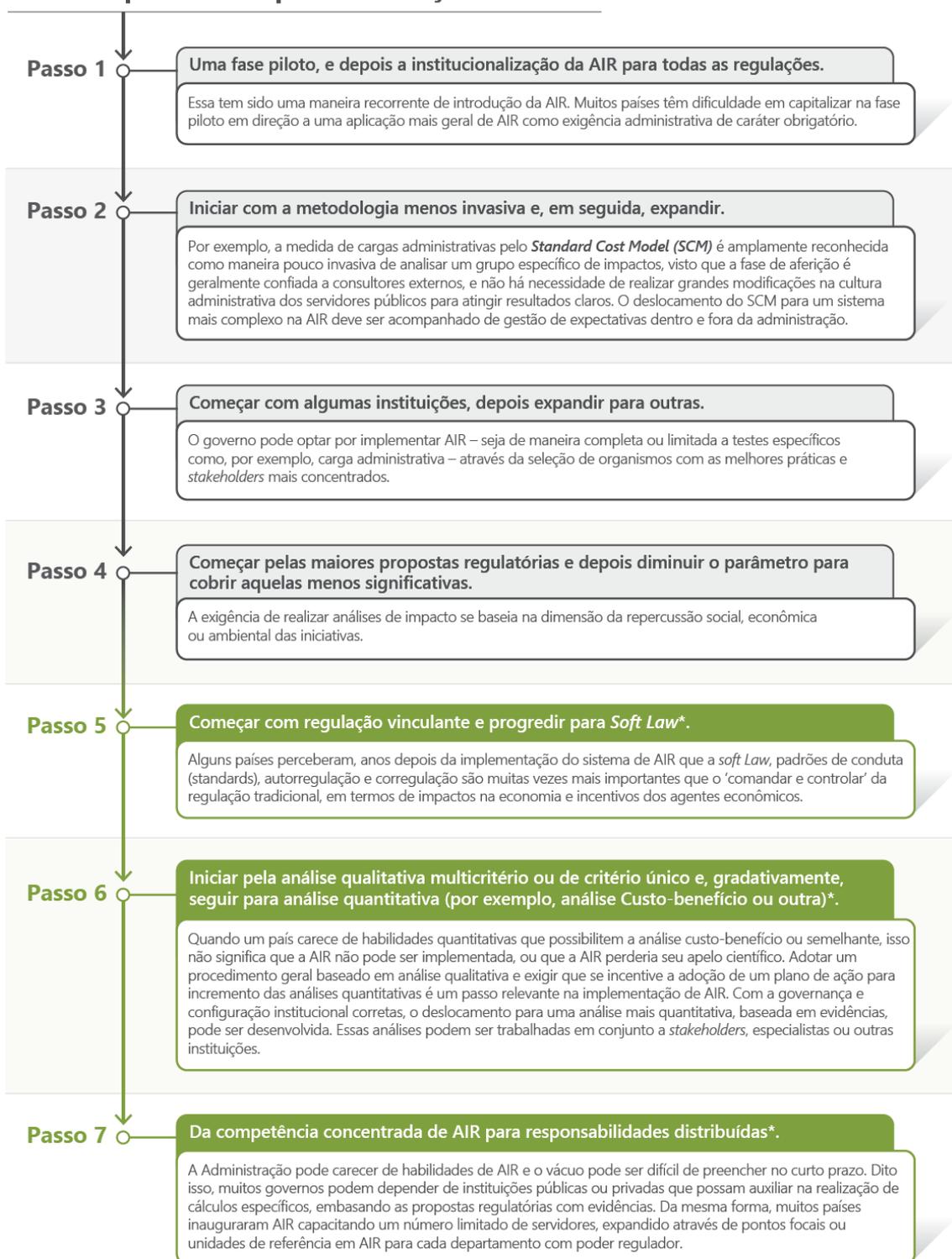
Quanto ao mapeamento das alternativas em si deve-se analisar primeiro as alternativas não normativas e/ou inovadoras (o que pode se caracterizar na chamada *regulação alternativa à tradicional*, abordada no tópico 2). Isso porque a inviabilidade da alternativa pode ser constatada apenas após a elaboração da AIR, sendo a alternativa descartada apenas para determinado caso concreto. Serão consideradas as seguintes alternativas à regulação tradicional:

- **Autorregulação:** O próprio setor socioeconômico fica responsável pela regulação e pelo monitoramento do comportamento dos seus integrantes, de modo que o respeito e a implementação das normas ficam facilitadas;
- **Corregulação:** Atuação em conjunto entre a indústria e o governo, em que a primeira estabelece seus próprios padrões de qualidade, enquanto a última propicia sua aplicação;
- **Incentivos Econômicos:** Buscam modificar o comportamento a partir de estímulo financeiro (a título de exemplo, redução de custos);
- **Informação e educação:** tem como objetivo capacitar os agentes dos órgãos e das entidades, a partir do conhecimento.

No Guia, enfatiza-se a importância da implementação da regulação responsiva⁴, para evitar o excesso de regulação desnecessária ou inadequada, que pode levar ao desrespeito das normas pelos regulados. A ideia de utilizar mecanismos não normativos é, justamente, racionalizar a elaboração de normas, para que o ordenamento comporte apenas o que é necessário do ponto de vista de carga regulatória. Para tanto, o Poder Público deve trabalhar com instrumentos mais flexíveis, consensuais e concertados, para buscar a melhoria da qualidade do ambiente regulatório do Estado. A figura a seguir destaca, de modo geral, os passos para a implementação de uma AIR.

⁴ No Guia, é mencionada a Teoria de Ayres e Braithwaite (*Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*, 1992). A teoria da Regulação Responsiva busca definir, no caso concreto, a melhor alternativa regulatória aplicável, devendo ser apresentada alguma técnica de *enforcement*, por meio da dissuasão (punição quando houver irregularidade no cumprimento de regras) ou da persuasão (reforçar a necessidade do respeito à norma mediante cooperação e conciliação). Também é citada a teoria do diamante regulatório de Kolieb, que divide a regulação em duas categorias: a regulação de conformidade e a regulação aspiracional, cf. KOLIEB, J. (2015). When to Punish, When to Persuade, When to Reward: Strengthening Responsive Regulation with the Regulatory Diamond. Monash University Law Review 4 – Disponível em: [Link](#).

Passos para a implementação de AIR



(*) Passos relevantes para o Projeto SDA/MAPA, contemplados nos produtos do Termo de Referência.

Figura 1 – Passos para a implementação da AIR - Adaptada a partir de Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance (OECD/LEGAL/0390)

No estado atual do desenvolvimento da SDA/MAPA no tema, o entendimento é que o presente projeto se volta a atender aos passos 5, 6 e 7. O passo 5 se volta a consolidar a visão do regulador acerca da possibilidade de adoção de alternativas não normativas/*soft law*, na AIR. O passo 6

trata do escopo do Produto 2, focado em detalhar as metodologias quantitativas a serem aplicadas, seguindo o disposto no art. 7º do Decreto nº 10.411/2020. Por fim, o passo 7 foca a capacitação dos agentes públicos e como sistematizar, da melhor maneira, a condução e as análises necessárias em cada etapa, considerando a organização administrativa da entidade.

2. ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS À REGULAÇÃO TRADICIONAL⁵

A literatura e as normas que tratam de qualidade regulatória, como exposto neste documento, irão mencionar três tipos de solução para problemas regulatórios: **(i)** regulação tradicional “comando-controle”, de caráter normativo, vinculante e impositivo; **(ii)** regulações responsivas ou alternativas, de caráter normativo, que são baseadas em *performance*, em instrumentos econômicos ou baseados no mercado; e **(iii)** alternativas não normativas ou *soft law/regulation*, as quais fogem da lógica tradicional de vinculação e imposição, buscando, entre outros objetivos, zelar por uma carga regulatória calibrada com os objetivos do Estado, evitando abusos regulatórios e excesso de regulação.

A escolha entre os três tipos irá variar conforme o condutor da AIR, já que órgãos e entidades possuem arranjos normativos próprios que podem limitar o uso de determinadas alternativas, e conforme o problema identificado e o objetivo pretendido. Para regulação, não há solução “*one size fits all*” e o processo administrativo racional instituído pela AIR exige do gestor-regulador a análise, a maturação e a evolução do seu cardápio de opções, considerando a política pública em que se insere e outros fatores exigidos em cada etapa da AIR.

O desafio no processo regulatório é garantir que os instrumentos utilizados para os objetivos públicos sejam, ao mesmo tempo, **eficientes e eficazes**. A eficiência é focada em uma perspectiva do custo criado pela — e a partir da — regulação (custos diretos) e outros que podem ser impostos à sociedade (custos indiretos). A eficácia é direcionada a resolver o problema identificado.

2.1. CATEGORIAS

Da análise da literatura indicada nas referências deste Produto 1, é possível concluir que há categorizações diversas para as alternativas à regulação tradicional. Em complemento à literatura referenciada, cada país adota sistemáticas próprias de recomendações, o que dificulta afirmar que existe uma categorização fechada⁶. Entre as semelhanças identificadas, pode-se dizer que há três grandes blocos de alternativas à regulação tradicional: **(i)** instrumentos de mercado (ou econômicos); **(ii)** autorregulação e correção; e **(iii)** opções não normativas, que não têm natureza de comando e controle, como a quase-regulação, estratégias de informação e educação/capacitação. Tais exemplos estão definidos ao longo deste documento.

⁵ Tópico elaborado com base no documento HEPBURN, Glen. OECD Report, Alternatives to Traditional Regulation, 2006. Disponível em [Link](#).

⁶ Nesta análise, estão sendo considerados os países analisados no âmbito deste Produto 1 ou referenciados de maneira indireta ou secundária nos documentos de organizações internacionais, como a OCDE, utilizados na metodologia de desenvolvimento.



Figura 2 – Categorias de alternativas à regulação tradicional

Cada alternativa será endereçada em um tópico próprio a seguir, para fins de conceituação, apresentação de alguns exemplos de aplicação e visão geral, antes de ingressar na análise de *benchmarking* nacional e internacional. Ao final do Produto 1, é apresentada uma tabela com um resumo do mapeamento.

2.1.1. INSTRUMENTOS DE MERCADO/ECONÔMICOS (MARKET-BASED)

Conceito. Os instrumentos regulatórios baseados no mercado ou econômicos atuam para mudar ou modificar o comportamento por meio de incentivos econômicos para a sociedade como um todo. Eles operam principalmente alterando os preços relativos ou disponibilizando oportunidades comerciais. Os esquemas de negociação são uma forma comum de instrumento baseado no mercado. Como “negociação” se incluem formas de flexibilização do fluxo de autorizações, subsídios, incentivos, entre outros que o Poder Público possa transacionar.

Como utilizar. Os objetivos desses instrumentos têm de ser claramente especificados para que possam funcionar de maneira adequada, evitando problemas não calculados decorrentes da política adotada ou mesmo criando conflitos com outras políticas públicas. Nesse cenário, o mapeamento de alternativas deve vir lado a lado com as metodologias quantitativas para aferir potenciais custos da escolha (ou ao menos das melhores escolhas possíveis entre todas que foram mapeadas).

Os benefícios derivados desses instrumentos são a promoção de uma postura mais consensual e flexível entre regulador e mercado, refletindo a preferência dos envolvidos (e seu conhecimento acerca do problema) para uma solução. A extensão dos custos, nesse caso, dependerá do tipo de instrumento a ser utilizado. Exemplificando, o uso de instrumentos fiscais, de natureza tributária ou de subsídios, deve observar variáveis para não onerar nem o poder público nem o regulado com a escolha. No geral, para que na prática essa dinâmica funcione, a combinação de alternativas pode ser uma opção, como condicionar subsídios a algum indicador de *performance*, por exemplo.

Desafios. Um dos problemas dos instrumentos baseados no mercado é a dificuldade de implementação e integração além das fronteiras jurisdicionais — no caso do Brasil, pelos diferentes níveis da federação. Questões tributárias perpassam diversas competências, o que pode dificultar a sua utilização na prática. Para que funcionem, é preciso garantir a consistência com outros arranjos regulatórios, o que pode complicar a introdução e o uso de instrumentos baseados no mercado como ponto de partida para a introdução de alternativas não normativas no cotidiano do gestor condutor de uma AIR.

Ainda nos desafios, eventual evasão pode enfraquecer a eficácia. A complexidade dos acordos ou subsídios e qual seria sua vantagem prática faz com que a solução deva ser construída de modo motivado, transparente e claro, em proximidade com o setor econômico envolvido. Se o arranjo for muito complexo, haverá incentivos mais fortes para não cumprimento. Arranjos complexos, para o setor privado, levam ao problema da adesão e muitas vezes da necessidade de não apenas implementar o instrumento, mas de utilizar de mecanismos de informação e orientação para que o arranjo faça sentido.

Ademais, a assimetria informacional entre poder público e privado pode gerar ainda mais complexidade prática — por exemplo, se uma regulação exige algo muito díspar à expectativa do setor. Associado a isso, para controle dos índices de cumprimento da alternativa, é preciso fixar mecanismos de monitoramento efetivo pelos aplicadores da regulação, para evitar abusos e manipulação dos instrumentos baseados no mercado.

Por último, instrumentos baseados no mercado têm de calibrar de maneira correta os custos incorridos pela sociedade e pelo poder público. A extensão desses custos dependerá do tipo de instrumento econômico utilizado e da distribuição desses custos. No caso de instrumentos fiscais, por exemplo, os regulados provavelmente arcarão com a maior parte do custo e terão pouca margem para reduzir os custos diretos de cumprimento. No entanto, eles terão alguma flexibilidade para alterar os processos de produção ou tomar outras medidas para minimizar os custos de conformidade, desde que as taxas de impostos ou subsídios envolvidos não sejam alteradas com frequência. No caso dos mecanismos de negociação (por exemplo, acordos setoriais em temas específicos ou negociações em contratos administrativos para promoção ou restrição de um ou outro comportamento), é provável que os custos envolvidos sejam distribuídos de forma mais equilibrada entre o regulador e o regulado.

Um desafio prático é que a adoção de instrumentos baseados no mercado exige análise econômico-fiscal com nível de dados mais robusto e equipe institucional apta a fazer a avaliação.

Exemplos (extraídos do Guia do Canadá – *Assessing Regulatory Alternatives*). O guia canadense de alternativas regulatórias trata de cinco tipos de instrumentos baseados no mercado: **(i)** tributação; **(ii)** despesas (*expenditure*); **(iii)** empréstimos e garantias; **(iv)** cobranças ao usuário; e **(v)** seguros.

- Sobre a tributação, a prática de incentivo ou desincentivo tributário é comum no Brasil, para diversos casos, como o do tabaco (núcleo da tributação mais elevada em prol das questões relativas à saúde) ou do IPVA-verde (incentivo para uso de combustíveis menos poluentes, com descontos no imposto, promovido por diversos Estados). A lógica é, por meio do calibre das alíquotas, influenciar o comportamento social e das empresas em prol de determinada finalidade.
- O termo *expenditure* é definido no Canadá como uma transferência de um benefício pelo Poder Público a pessoas do setor privado ou a outros níveis de governo. Isso se dá por meio de subvenção ou contribuição monetária ou outros tipos de incentivo (por exemplo, fornecendo informações, cedendo pessoal, fornecendo material). O benefício

terá de ser direcionado a sujeitos cujos comportamentos se deseja modificar.

Um exemplo é o uso regulatório de compras públicas/licitações, privilegiando finalidades secundárias, além da melhor contratação: o governo usa seu poder de compra para exigir que os fornecedores cumpram certas especificações relativas à conduta ou aos atributos do produto. Exemplos específicos dados no guia são: subsídios para aquisição de equipamento de redução da poluição; subvenções para proprietários de casas para instalação de isolamento; descontos para a compra de lâmpadas e aparelhos energeticamente eficientes; subvenções para modernização de equipamentos de segurança; entre outros.

Um dos desafios para implementação desse tipo de alternativa é que as regras necessárias para garantir o direcionamento adequado dos benefícios podem ser muito complexas, aumentando o custo de administração e do monitoramento do seu cumprimento, além de acabar favorecendo empresas maiores e mais sofisticadas por conhecerem os mecanismos existentes.

- Empréstimos e Garantias também são considerados pelo Canadá e podem ser usados como incentivos financeiros para determinado comportamento desejado. Em um empréstimo, o governo transfere dinheiro para o mutuário, que está sujeito a exigências contratuais que trarão as mudanças comportamentais desejadas. Os empréstimos podem ser remunerados ou isentos de juros, e os prazos de reembolso podem variar significativamente, dependendo da natureza da transação. Em alguns casos, o governo pode transferir a posse de ativos tangíveis (por exemplo, equipamentos) em vez de dinheiro.
- Cobranças ao usuário seriam preços públicos (*lato sensu*) impostos pelo uso ou consumo de bens, instalações ou serviços coletivos. As cobranças de usuários têm sido amplamente utilizadas na área ambiental no Canadá, bem como no Brasil. Essas cobranças são projetadas para modificar o comportamento aumentando ou diminuindo o custo de se envolver em uma atividade específica (por exemplo, usando certos insumos de produção ou métodos de produção).

2.1.2. AUTORREGULAÇÃO, CORREGULAÇÃO E QUASE-REGULAÇÃO

Conceito. Autorregulação e Corregulação estão muito próximas em seu conceito e irão variar conforme o nível de presença do governo que está envolvido. Em regra, ambas são tratadas de maneira conjunta pelos organismos internacionais⁷ e pela doutrina⁸, de modo que sua utilização e seus desafios são semelhantes.

⁷ OECD report. Alternatives to traditional regulation. Disponível em (inglês): [Link](#)

⁸ Senden, Linda A.J., Soft Law, Self-Regulation and Co-Regulation in European Law: Where Do They Meet?. Electronic Journal of Comparative Law, Vol. 9, No. 1, January 2005, Available at SSRN:

Diferença entre autorregulação, correção e quase-regulação. Ao contrário do que ocorre com a autorregulação e a correção, em que há uma vinculação direta às regras, na quase-regulação há apenas um incentivo ao cumprimento delas.

Como utilizar. As vantagens elencadas na utilização incluem: maior flexibilidade e adaptabilidade; custos administrativos e de conformidade potencialmente mais baixos; capacidade de abordar diretamente questões específicas do setor e do consumidor; e mecanismos de tratamento de reclamações e resolução de disputas rápidos e de baixo custo. Tanto as abordagens autorreguladoras como as de correção têm potencial para serem instrumentos de política muito eficientes devido à sua flexibilidade e ao seu poder de adaptação ao problema específico para o qual foram desenhados. Um **ponto de atenção** é que, para que sejam efetivas, é importante que sejam combinadas com mecanismos de informação e instrução dos regulados, para que a adesão seja mais ampla.

Desafios. No entanto, também pode haver consequências negativas: deve haver proteção adequada para garantir que o regime não seja capturado pela indústria, empresas dominantes em determinado setor ou associação e, assim, promover interesses particulares em vez do interesse da sociedade de forma mais ampla e legítima. Fatores que também são desafios⁹ incluem: (i) os objetivos podem demorar mais tempo a serem atingidos, visto que dependem de adesão voluntária dos privados; (ii) o custo de monitoramento é maior e mais complicado, visto que nem sempre é simples criar mecanismos de mensuração da adesão ou não à alternativa não normativa; e (iii) alguns interessados podem considerar que esse tipo de abordagem representaria uma “negligência” do Estado, caso não seja corretamente estruturada. Para evitar esse risco, o ideal é combinar a autorregulação à informação — explicar o funcionamento do sistema e a motivação pela opção da Administração Pública acerca dessa solução. É importante que a motivação reflita a resposta à questão “quem gerencia melhor o risco atrelado ao problema regulatório e qual é o seu custo?”. A falta de capacidade técnica (estrutural ou funcional); o dinamismo da matéria; a complexidade do tema; e a tendência de modificação constante podem ser fatores presentes na motivação nesses casos.

Alguns pontos focais para o Poder Público são destacados no Guia do Canadá, os quais podem ser lidos de maneira adaptada ao ordenamento brasileiro da seguinte forma:

- Para que a opção seja bem-sucedida, com o uso de alternativas como medidas voluntárias, códigos, diretrizes e padrões, ela deve ser desenvolvida por meio de um processo que envolva todos os atores envolvidos;
- O Poder Público ou outros atores públicos podem ter um papel complementar de assistência para garantir que os interesses dos consumidores, ambientais e similares sejam equacionados no processo de elaboração do documento. Nesse sentido,

<https://ssrn.com/abstract=943063>

ARANHA, Marcio Iorio. As formas de autorregulação. [Link](#)

⁹ Extraídos do Guia do Canadá - Assessing Regulatory Alternatives. Destaca-se que as terminologias utilizadas na regulação canadense e seus conceitos para esse tema em específico são ligeiramente distintas do modelo da OCDE em si. Para o que se chama de autorregulação no conceito mais tradicional, o Canadá denomina “Structured Voluntary Standards” e “Consensus Standards”. O termo “self-regulation”, no Canadá, se direciona apenas a ocupações profissionais e seus conselhos respectivos.

mecanismos de correção, com alguns requisitos mínimos, podem ser interessantes para garantir o cumprimento de determinadas exigências constitucionais;

- O Poder Público deve manter o monitoramento do setor autorregulado ou corregulado, no sentido de que o conteúdo e a aplicação das especificações voluntárias não criem, por exemplo, padrões que levem a barreiras comerciais internacionais indesejadas ou que não dialogam com o sistema.

AUTORREGULAÇÃO

Conceito. A **autorregulação** foi definida na União Europeia como a possibilidade de agentes econômicos, sociedade civil, organizações não governamentais e associações adotarem entre si regras comuns¹⁰. Em nível de União Europeia, a estratégia é vista como um meio de evitar a regulação estatal, como um meio mais flexível e dinâmico, adequando a determinadas áreas que mudam de maneira constante e evoluem de mais rápida. A ideia é ensejar a corresponsabilidade entre interessados para evitar a regulação estatal¹¹.

Nos estudos da literatura da OCDE¹², a autorregulação normalmente envolve grupos, que **desenvolvem voluntariamente regras ou códigos de conduta** que regulam ou orientam o comportamento, as ações e os padrões de seus membros. O grupo é responsável por desenvolver instrumentos de autorregulação, monitorar e garantir o cumprimento. Exemplos incluem: códigos de prática; acordos de acreditação baseados na indústria; e adoção voluntária de padrões.

Exemplos. Os exemplos mais comuns são códigos, standards, parâmetros e similares, de adesão voluntária.

No Brasil, um dos exemplos mais citados é o da ANBIMA (Associação Brasileira das Entidades dos Mercados Financeiro e de Capitais). Segundo a própria associação, o modelo funciona, em resumo, da seguinte forma “Nossa autorregulação é expressa na forma de código de melhores práticas, criados a partir de propostas que nascem e são aperfeiçoadas nas comissões temáticas de representação. Assim, profissionais das instituições associadas, ou seja, do próprio mercado, discutem formulam e colocam em prática as regras que norteiam cada uma das atividades nas quais atuamos.

O cumprimento dessas regras é acompanhado permanentemente por meio de uma série de ações da área de Supervisão de Mercados.

As atividades da autorregulação são apoiadas por dois tipos de organismos: os que orientam a atuação da área de supervisão e analisam os relatórios elaborados pelas equipes técnicas da Associação (comissões de acompanhamento) e aqueles que

¹⁰ União Europeia, Documento 32003Q1231(01): Interinstitutional agreement on better law-making. Disponível em: [Link](#)

¹¹ GONÇALVES, Maria Eduarda; GAMEIRO, Maria. (2015). Hard Law, Soft Law and Self-regulation: Seeking Better Governance for Science and Technology in the EU. WP nº 2011/18. Dinamia. Centro de Estudos sobre a mudança socioeconômica e o território, Lisboa, Portugal, p. 7.

¹² HEPBURN, Glen. OECD Report, Alternatives to Traditional Regulation, 2006. Disponível em [Link](#), p. 6.

instauram e julgam processos, além de emitir deliberações e orientações sobre as nossas normas (conselhos de autorregulação).¹³

CORREGULAÇÃO

Conceito. A **corregulação** funciona de maneira similar, mas pressupõe expressamente o envolvimento do poder público. A corregulação é definida como um mecanismo em que uma norma-base define objetivos para determinado setor, reconhecidos pelos *interessados* e cuja elaboração teve sua participação e engajamento¹⁴. A corregulação, nessa linha, pressupõe a existência de algum mecanismo regulatório (normativo ou não) que define objetivos comuns entre Estado e setor econômico com base em objetivos comuns.

QUASE-REGULAÇÃO

Conceito. A **quase-regulação** pressupõe o envolvimento do poder público apenas como um incentivador. A quase-regulação é definida como um conjunto de regras, acordos, códigos e similares que são incentivados pelo governo, mas sem obrigatoriedade. Não há, portanto, mecanismos de coerção para observância dessas regras¹⁵.

Embora não haja uma vasta bibliografia sobre o tema, a ideia da quase-regulação é a conformação do setor econômico sem que haja uma constrição direta do Poder Público¹⁶. Na América Latina, nos países em que é prevista em guias de boas práticas, a quase-regulação é definida como conjunto de regras, acordos ou *standards* apoiados pelo Poder Público¹⁷.

Exemplos. Os exemplos mais comuns são códigos, standards, parâmetros e similares, de adesão voluntária.

2.1.3. ESTRATÉGIAS DE INFORMAÇÃO E EDUCAÇÃO/CAPACITAÇÃO

Conceito. As alternativas focadas em informação, educação e capacitação tem por objetivo mudar o comportamento por meio da transparência, da distribuição e da clareza da informação que chegam tanto ao setor regulado quanto à sociedade civil em geral.

Como utilizar. Os instrumentos de informação são muito flexíveis no sentido de que não impõem ou exigem determinadas ações para atingir seus objetivos. No geral, é recomendável usá-los em combinação com outros mecanismos e integrados à regulação vigente. Muitas vezes, para regulações em vigor que se mostram adequadas, porém de aplicação complexa, os

¹³ Informação disponível em: [Link](#)

¹⁴ GONÇALVES, Maria Eduarda; GAMEIRO, Maria. (2015). Hard Law, Soft Law and Self-regulation: Seeking Better Governance for Science and Technology in the EU. WP nº 2011/18. Dinamia. Centro de Estudos sobre a mudança socioeconômica e o território, Lisboa, Portugal, p. 8.

¹⁵ Guía para evaluar el impacto de la regulación (México). Disponível em: [Link](#)

¹⁶ GRAHAM, John D. e LIU, Cory R. **Regulatory and quasi-regulatory activity without OMB and cost-benefit review**. Disponível em: [Link](#)

¹⁷ Guía para evaluar el impacto de la regulación (México). Disponível em: [Link](#); Guía Chilena Para una Buena Regulación (Chile). Disponível em: [Link](#); Acuerdo nº SGPR-2021-002 (Ecuador). Disponível em: [Link](#)

mecanismos de informação se mostram como uma alternativa. É o caso, por exemplo, da Anvisa, que utiliza guias e manuais ao usuário para determinados temas na sua área de atuação¹⁸.

Desafios. Esse tipo de instrumento possui um grau baixo de envolvimento direto do Poder Público na direção do comportamento e é mais limitado do que outros instrumentos, porque não impõe diretamente regras juridicamente vinculantes sobre o comportamento dos consumidores ou das empresas.

Uma das maiores dificuldades na sua utilização é como monitorar em que medida os cidadãos e as empresas mudarão seu comportamento diante das informações fornecidas. Ademais, esses instrumentos podem não ter a flexibilidade necessária para uma mudança rápida e precisa, quando determinadas exigências são necessárias por fatores de *timing*, desenvolvimento de mercado, entre outros.

Exemplos. Incluem: campanhas de informação e educação, requisitos de rotulagem ou requisitos para divulgar outras informações ao mercado.

- Para autorregulação, um exemplo positivo é o do Programa Nacional de Controle do Tabagismo, que segue um modelo de ações educativas, de comunicação e de atenção à saúde¹⁹. O Programa Nacional de Controle do Tabagismo inclui campanhas de informação em escolas, programas e reportagens sobre o assunto veiculados na TV Escola²⁰.
- Cite-se, ainda, a autorregulação promovida pelo Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária (CONAR), fundado em 1980 como uma organização da sociedade civil, cujo objetivo é garantir a observância do Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária criado em 1977²¹.

Outro exemplo positivo no Brasil é o selo PROCEL, uma iniciativa conjunta do Centro Brasileiro de Informação de Eficiência Energética e do INMETRO. Foi instituída uma parceria entre as duas instituições, para *“indicar aos consumidores os equipamentos e eletrodomésticos disponíveis no mercado nacional que apresentam os maiores índices de eficiência energética em cada categoria”*²². O objetivo é estimular o consumo de aparelhos mais eficientes, reduzindo perdas energéticas e otimizando o consumo de energia no país. Por meio do incremento da informação que chega ao consumidor, através dos selos incluídos no produto, busca-se uma mudança orientada de comportamento, sem representar nenhum tipo de imposição — seja para o setor econômico, seja para o consumidor em si.

3. ANÁLISE DO BENCHMARKING INTERNACIONAL: OCDE, BANCO MUNDIAL E ONU

3.1. REGULATORY REFORM: REGULATORY POLICIES IN OECD COUNTRIES

O primeiro documento de análise das políticas regulatórias foi formalmente publicado pela

¹⁸ Um exemplo no âmbito da Agência é o Manual de Embalagens de Medicamentos da Anvisa, disponível em: [Link](#)

¹⁹ Disponível em: [Link](#)

²⁰ Disponível em: [Link](#)

²¹ Informação disponível em: [Link](#)

²² Informação disponível em: [Link](#)

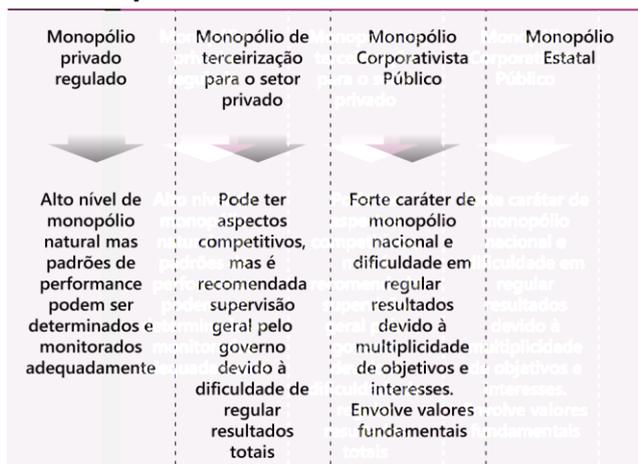
OCDE em 2002²³. A organização considera a regulação “normativa”, em sentido estrito, apenas como uma das alternativas de que os ordenamentos nacionais dispõem para atingir objetivos de políticas públicas. A escolha dos instrumentos de consecução de objetivos públicos tende a ser mais baseada na prática corriqueira e cultura institucional do que na análise racional do cabimento — ou não — de cada alternativa existente para a solução de determinado problema.

O incentivo às diferentes formas de regulação não normativa deve ser promovido como um meio de superação da barreira organizacional, evitando que essas opções menos tradicionais sejam ignoradas.

Concorrência



Monopólio



Ausência de atividade econômica formal

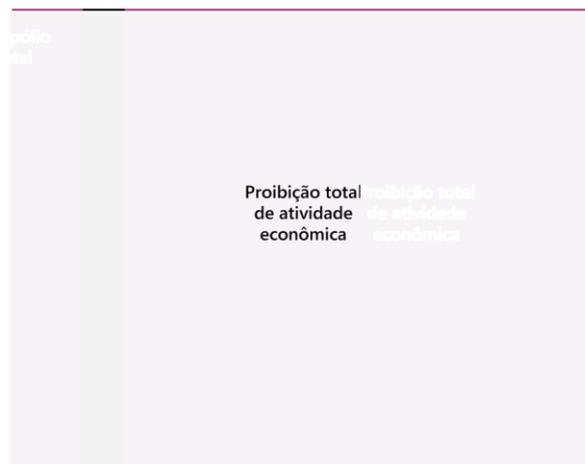


Figura 3 - OECD Reviews of Regulatory Reform: Regulatory Policies in OECD Countries, 2002, p.50 (adaptada).

Uma das principais barreiras do ponto de vista do regulador, nas alternativas não normativas, é

²³ OCDE, 2002. Reviews of Regulatory Reform: Regulatory Policies in OECD countries. ISBN 92-64-19893-8.

quanto ao risco ligado à utilização de uma opção que foge da regulação tradicional. Esse risco é caracterizado *per se*, meramente por ser uma novidade em termos de comportamento regulatório, como também pode não ser controlável e compreendido do ponto de vista do controle. Esse ponto, no Brasil, é relevante pelo fato de que há um alto grau de controle de entidades internas e externas quanto à atuação da administração pública, intensificado nos últimos anos (pág. 51).

A chave para utilização de alternativas não normativas é a construção adequada da **motivação** no processo administrativo da AIR, para resguardar o regulador, combinado com previsão normativa ou, ao menos, diretrizes orientadoras. A experiência da OCDE demonstra a importância de se prever em leis primárias e regulamentos infralegais a necessidade de o regulador considerar múltiplas opções. Mecanismos inovadores na abordagem regulatória de instituições são relevantes para o avanço do Brasil em prol da qualidade regulatória, redução da carga regulatória e, conseqüentemente, melhoria do ambiente de negócios.

. ORIENTAÇÃO E CAPACITAÇÃO DE AGENTES PÚBLICOS REGULADORES

Conforme consta no documento da OCDE: *“Materiais de orientação são particularmente importantes para estimular a adoção de alternativas devido ao nível geralmente baixo de compreensão entre reguladores sobre a maior parte desses instrumentos. Além disso, documentos de orientação permitem não apenas que os governos destaquem e expliquem seu comprometimento com um método sistemático de regulação, mas que estimulem o uso de um instrumento particular em determinadas situações. Esse detalhamento agrega confiança nos reguladores ao considerar a adoção de instrumentos regulatórios alternativos. Assim, é provável que o crescimento substancial na elaboração de materiais de orientação seja determinante na ampliação do uso de alternativas futuramente. Desse modo, a disseminação de materiais de orientação pode ser o principal indicador de uma tendência progressiva nessa área”.*

Fonte: OECD, 2002. *Reviews of Regulatory Reform: Regulatory Policies in OECD countries*, p. 51. Grifos nossos.

Box 02 – Orientação e capacitação de agentes públicos reguladores

Lista de Alternativas. Como alternativas regulatórias, a OCDE considera: **(i)** campanhas de informação; **(ii)** regulação baseada em *performance*; **(iii)** regulação processual; **(iv)** adesão voluntária; **(v)** desregulação; **(vi)** regulação por contrato; **(vii)** correção; **(viii)** impostos e subsídios fiscais; **(ix)** autorregulação; **(x)** arranjos de seguros; e **(xi)** autorizações negociadas. Entre estas, em um diagnóstico do início do incentivo ao uso de alternativas à regulação comando-controle, a OCDE constatou que as duas primeiras foram as mais utilizadas de partida. Não há um detalhamento do conteúdo de cada uma das alternativas no documento.

Combinação de instrumentos. A combinação de instrumentos regulatórios normativos e não normativos é uma possibilidade considerada pela OCDE para melhor endereçamento dos problemas de políticas públicas, para incremento da eficiência. É importante ressaltar que o conteúdo de determinadas alternativas as torna automaticamente incompatíveis entre si (como, por exemplo, tentar combinar uma regulação comando-controle com autorregulação).

Preocupações em torno do uso de alternativas não normativas

- Com relação à percepção em torno da regulação, pela perspectiva da sociedade civil organizada (associações, ONGs, consumidores, entre outros), as alternativas não vinculantes, com natureza de *soft law/regulation*, tenderiam a favorecer empresas e haveria o risco de captura regulatória. Essas preocupações também estão atreladas à questão do respeito e do cumprimento dos requerimentos quando não vinculantes e em que medida se daria o seu controle (fls. 53 e 54).
- Do ponto de vista de empresas, aquelas de porte grande têm a percepção de que possuem uma vantagem competitiva com a regulação tradicional, que seria perdida com a adoção de alternativas. Por outro lado, pequenas e médias empresas têm uma visão diversa, entendendo que as grandes empresas estariam mais preparadas para se adequar e entender as alternativas não normativas.
- Algumas alternativas possuem efeitos não previsíveis *ex ante*. A autorregulação, por exemplo, poderia levar à formação de carteis ou à criação de barreiras de entrada por organizações privadas e associações.
- A maior parte das preocupações deve ser endereçada por meio de um reforço à transparência e à criação de mecanismos de responsividade pelo poder público (tal como a construção de um processo administrativo devidamente motivado em torno das possibilidades regulatórias). A elaboração da arquitetura da escolha regulatória deve também compreender o engajamento da sociedade civil, por meio da adoção de mecanismos de participação no processo de AIR.
- Na condução, é preciso que o regulador enfatize o porquê da adoção da medida escolhida e o porquê da exclusão das demais alternativas — e se a opção normativa for escolhida os custos das demais escolhas devem ser discriminados para deixar claro.
- A eficácia do uso de alternativas depende da condução da AIR e da necessidade do mapeamento de alternativas no primeiro momento possível do processo regulatório, para evitar que os reguladores já estejam em um ponto mais avançado, engajados com um instrumento em particular. Isso deve ser trabalhado em programas de capacitação em AIR e estudo contínuo das opções não normativas.
- O fluxo da AIR também pode considerar um órgão/entidade/unidade de revisão e supervisão interna no tocante ao mapeamento de alternativas, não necessariamente externo à unidade condutora da AIR. A ideia é que essa supervisão seja realizada com um olhar “independente” para evitar uso inapropriado de alternativas. Nessa supervisão, deve ser particularmente controlado/verificado se as alternativas não normativas foram efetivamente consideradas e analisadas.
- Políticas gerais e mais amplas de conscientizar a sociedade dos tipos de instrumentos de políticas públicas também são importantes para que a experiência seja bem-sucedida.

3.2. RECOMENDAÇÃO SOBRE POLÍTICA REGULATÓRIA E GOVERNANÇA

Em 2012, o Conselho da OCDE publicou o instrumento *Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance* (OECD/LEGAL/0390)²⁴, cuja entrada em vigor se deu em 21 de março do mesmo ano. O documento é uma diretiva para os países-membro da OCDE em prol da melhoria da qualidade da regulação. As recomendações também podem ser adotadas por Estados não membros da OCDE. **O Brasil, inclusive, ainda que não membro, aderiu às recomendações em 13 de maio de 2020**, conforme consta da página oficial da Recomendação²⁵.

O documento, que traz uma gama de princípios sobre melhoria do sistema regulatório²⁶, elenca um princípio específico sobre a AIR e a necessidade de sua implementação nos estágios iniciais do processo político para a formulação de novas propostas regulatórias. Nesse contexto, é preciso identificar claramente os objetivos da política e avaliar se a regulação é necessária e como ela pode ser mais eficaz e eficiente para atingir esses fins.

■ O **ponto de atenção**, que dialoga com a finalidade do Produto 1, é que o quarto princípio preconiza que se *“considerem outros meios além da regulação e se identifiquem as compensações das diferentes abordagens analisadas para identificar a melhor abordagem”*.

Para tanto, a AIR (ou outras formas de avaliação *ex ante*) deve incluir formas diversas de abordar os objetivos da política pública, por meio de alternativas regulatórias e não regulatórias, para identificar e selecionar o instrumento ou a combinação de instrumentos mais apropriado para atingir as metas da política. A opção de nenhuma ação ou o cenário de linha de base devem sempre ser considerados. A avaliação *ex ante* deve, na maioria dos casos, identificar abordagens que possam gerar o maior benefício líquido para a sociedade, incluindo abordagens complementares, como por meio de uma combinação de regulação, educação e padrões voluntários.

O **Decreto nº 10.411/2020** incorpora esse princípio em seu **art. 6º, VI**²⁷, que fala do conteúdo mínimo do relatório da AIR. A norma, entretanto, não elencou quais seriam as alternativas não normativas possíveis, deixando em aberto para os reguladores a definição do cardápio de opções, considerando: **(i)** as especificidades do setor; e **(ii)** a viabilidade das alternativas diante da organização administrativa e outros aspectos de cada órgão ou entidade.

O fato de não listar possíveis alternativas, embora confira maior liberdade e flexibilidade ao regulador, pode levar à **insegurança no contexto de controle da administração pública**. O uso de alternativas não normativas, ainda que mencionado e reconhecido por diversos documentos da administração federal, não é corriqueiro. Estudos da OCDE, citados neste Produto 1, mostram

²⁴ OECD (2012), Recomendação do Conselho sobre política regulatória e governança, OECD Publishing, Paris. Versão em Português disponível em: [Link](#)

²⁵ *Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance* (OECD/LEGAL/0390). Disponível em: [Link](#)

²⁶ O documento lista como princípio para a melhoria regulatória o princípio do governo aberto, no qual se incluem a transparência e a participação social.

²⁷ **Decreto nº 10.411/2020**. Art. 6º. A AIR será concluída por meio de relatório que contenha: [...] VI - 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;

que, quando normas primárias (como leis, decretos e normas de alto escalão de entidades) elencam um rol de alternativas não normativas, ainda que de forma não exaustiva, acabam incentivando o regulador a sair da “visão de túnel”, que seria, na prática, romper com a tendência em sempre optar pela opção normativa²⁸.

O quarto princípio também trata, em seu conteúdo, do aspecto dos **custos**, indicando que, sempre que possível, a avaliação *ex ante* de custos, benefícios e riscos deve ser quantitativa. Os custos regulatórios incluem custos diretos (custos administrativos, financeiros e de capital), bem como custos indiretos (custos de oportunidade), que podem ser suportados pela sociedade/cidadão, por *players* privados ou pelo poder público. As avaliações *ex ante* devem, quando relevante, fornecer descrições qualitativas dos impactos que são difíceis ou impossíveis de quantificar, como equidade, justiça e efeitos distributivos.

Nessa linha, o **art. 7º do Decreto nº 10.411/2020**²⁹ e o **art. 5º da Lei nº 13.874/2019**³⁰ previram a necessidade de adoção de metodologias para a aferição da razoabilidade do impacto econômico.

²⁸ RASSIN, Eric; MURIS, Peter, BOOSTER Elsemieke; KOLSLOOT, Ilse. Indecisiveness and informational tunnel vision. Disponível em (inglês): [Link](#)

²⁹ Decreto nº 10.411/2020. Art. 7º. Na elaboração da AIR, será adotada uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico, de que trata o art. 5º da Lei nº 13.874, de 2019: [...]

³⁰ Lei nº 13.874/2019. 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 conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico.

Tais metodologias constituem o escopo do Produto 2.

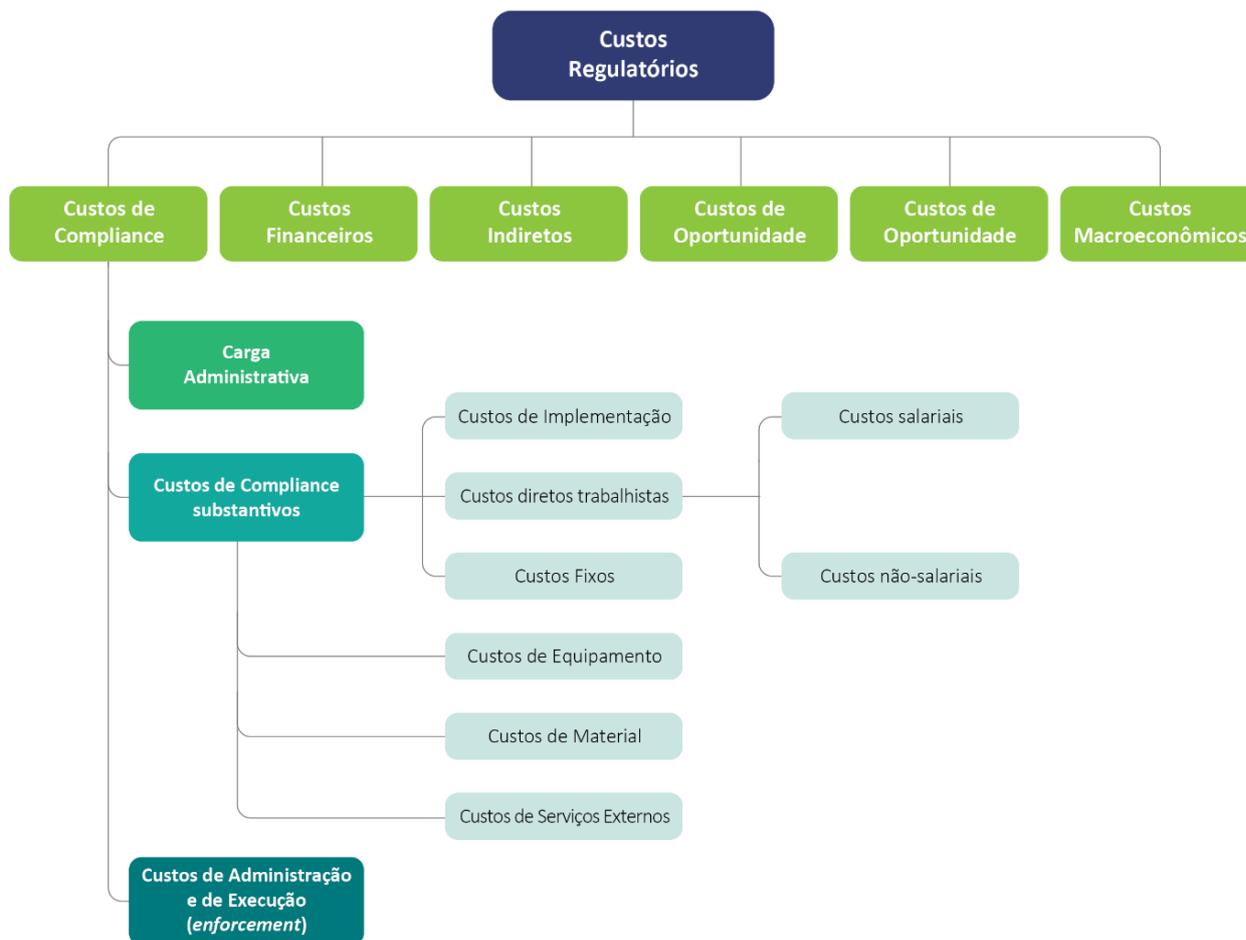


Figura 4 - Fluxo de aferição de custos regulatórios

3.3. BEST PRACTICE PRINCIPLES FOR REGULATORY POLICY: REGULATORY IMPACT ASSESSMENT³¹

Publicado em fevereiro de 2020, o relatório sobre AIR faz parte da série “Princípios de Boas Práticas da OCDE para Política Regulatória”, produzida pelo Comitê de Política Regulatória da organização. Ele estende e desenvolve os princípios destacados na Recomendação de 2012, aos quais o Brasil aderiu formalmente. Em termos gerais, elenca fatores a serem considerados para que uma análise de impacto seja considerada bem-sucedida:

- Realizar a AIR na fase inicial da concepção da regulação;
- Identificar de maneira clara o problema regulatório e os objetivos da proposta;
- Levantar e avaliar todas as soluções possíveis para o problema (incluindo as não

³¹ OECD (2020), Regulatory Impact Assessment, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing, Paris. Disponível em: [Link](#)

normativas);

- Sempre buscar avaliar todos os potenciais custos e benefícios, diretos e indiretos;
- Embasar em evidências e *expertise* científica;
- Ser transparente com os *interessados* e comunicar os resultados de maneira clara.

Segundo o documento, a metodologia apropriada para AIR deve ser simples e flexível, definindo o contexto político em que está inserida e os objetivos, levando em consideração todas as alternativas possíveis e os custos e benefícios associados. Também é importante desenvolver estratégias para coletar e acessar dados e engajar a sociedade no debate.

Governança da AIR – Organização Administrativa. A AIR deve estar totalmente integrada com outras ferramentas de gestão regulatória, dentro do ciclo regulatório de cada entidade. Cada etapa de AIR deve ser performada considerando sua suficiência para o prosseguimento para a etapa seguinte. Ao levantar e comparar alternativas, é relevante avaliar as normas existentes, antes de cogitar uma nova regulação³². É importante também deixar claro para administradores e reguladores que a dispensa de AIR deve ser uma exceção, e não regra na prática administrativa³³.

Metodologias apropriadas. Todas as alternativas possíveis, incluindo opções não normativas, devem ser levadas em consideração. A opção de “não fazer nada” – o estado do cenário assumido na ausência de nova regulação (ou “linha de base”) deve sempre ser incluído. Nesse sentido, a OCDE entende que é importante verificar se a AIR considera efetivamente as alternativas possíveis. Na prática, isso representa que a AIR não deve apenas aprofundar a abordagem regulatória preferida, com motivação construída de forma mais robusta, e apenas citar as demais sem aprofundamento no seu conteúdo.

PERGUNTAS PARA O CONDUTOR DA AIR NO MAPEAMENTO DE ALTERNATIVAS

As seguintes perguntas são colocadas como questionamentos relevantes ao administrador público/regulador, condutor da AIR:

- a) As alternativas possíveis variam em seu grau de intervenção (qual é o tamanho da intervenção estatal identificada na alternativa)?
- b) No mapeamento, estão sendo considerados diferentes instrumentos regulatórios (com naturezas normativas e não normativas)?
- c) No mapeamento, são apresentadas evidências que permitem avaliar facilmente alternativas e seu efeito relativo no bem-estar social?
- d) A AIR (considerando suas etapas anteriores) parece se concentrar em justificar uma ação regulatória específica (por exemplo: quando o problema já indica uma solução regulatória)?

Box 03 - Adaptado a partir de OCDE 2020, Regulatory Impact Assessment

O Box 02 traz uma gama de perguntas a serem exploradas pelo condutor da AIR quando do mapeamento das alternativas a serem avaliadas para o problema regulatório identificado nas fases prévias do procedimento. É importante, na visão da OCDE, que seja assegurado o **estudo efetivo e a apresentação da motivação de cada alternativa cogitada**. Na prática, é dizer: no “cardápio” das alternativas viáveis para o órgão ou entidades, o condutor passa por cada alternativa para avaliar sua pertinência, chegando a uma resposta se, em um primeiro filtro,

³² Governance of RIA – having the right set up or system design. Versão online do documento OECD (2020), Regulatory Impact Assessment, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy.

³³ Idem.

aquela alternativa é adequada para o problema. A construção do problema é que condiciona esse mapeamento.

Para uma tipologia de alternativas aos regulamentos de “comando e controle”, o Quadro 2.5 do documento em referência elenca as possibilidades e suas descrições. As opções elencadas pela OCDE incluem também opções normativas que, porém, consideram elementos diversos do modelo de regulação tradicional impositivo.

A seguir, é apresentada uma tabela com a tradução livre das alternativas e seu conteúdo.

ALTERNATIVA ³⁴	CONSIDERAÇÕES DA OCDE
Regulações Baseadas em Desempenho	A regulação baseada no desempenho especifica os resultados ou os objetivos necessários, em vez dos meios pelos quais eles devem ser alcançados. As empresas e os indivíduos podem escolher o processo pelo qual cumprirão a norma. Isso permite identificar processos mais eficientes e de menor custo em relação às suas circunstâncias, além de promover a inovação e a adoção de novas tecnologias em escala mais ampla.
Regulações baseadas em processos	Essas regulações exigem que as empresas desenvolvam processos que garantam uma abordagem sistemática para controlar e minimizar os riscos de produção. Eles se baseiam na ideia de que, dados os incentivos certos, os produtores provavelmente se mostrarão mais eficazes na identificação de perigos e no desenvolvimento de soluções de menor custo do que uma autoridade reguladora central. Eles são particularmente úteis onde existem múltiplas e complexas fontes de risco, e o teste <i>ex post</i> do produto é relativamente ineficaz ou proibitivamente caro.
Corregulação	Sob corregulação, o papel regulatório é compartilhado entre o governo e a indústria. Geralmente é efetivada por meio de referência legislativa ou endosso de um código de conduta. Normalmente, o setor ou uma grande proporção de participantes do setor formulam um código de prática em consulta com o governo, com violações do código geralmente aplicáveis por meio de sanções impostas pelo setor ou organizações profissionais, e não diretamente pelo governo. Essa abordagem permite que a indústria assuma a liderança na

³⁴ Fontes utilizadas pela OCDE: 2002, OECD Reviews of Regulatory Reform: Regulatory Policies in OECD Countries, Paris; 2019, OECD, Tools and Ethics for Applied Behavioural Insights: The BASIC Toolkit, OECD Publishing, Paris.

	<p>regulamentação de seus membros, estabelecendo padrões e incentivando uma maior responsabilidade pelo desempenho. Também explora a experiência e o conhecimento detidos na indústria ou associação profissional.</p>
<p>Regulação Econômica</p>	<p>Uma explicação mais moderna considera a regulação econômica menos para corrigir falhas de mercado e mais para permitir que os mercados funcionem de forma mais eficaz. Ou seja, onde as disciplinas da concorrência são fracas ou ausentes, um regulador econômico atua como uma “mão visível” buscando orientar os provedores de serviços para os resultados (por exemplo, em termos de preço, qualidade ou ambos) que teriam ocorrido se o mercado estivesse sujeito a disciplinas efetivamente competitivas.</p>
<p>Instrumentos Econômicos</p>	<p>Em nível teórico, a utilização de instrumentos econômicos deve ser, <i>a priori</i>, o meio preferencial para atingir os objetivos políticos numa vasta gama de situações. Isso ocorre porque essas ferramentas — impostos, subsídios, permissões negociáveis, e similares — operam diretamente através do mercado.</p> <p>Comentário sobre a alternativa: esse tipo de modalidade envolve, muitas vezes, uma atuação além da competência do órgão ou entidade reguladora, exigindo coordenação intersetorial.</p>
<p>Informação e educação</p>	<p>A abordagem alternativa de regulamentação mais amplamente utilizada nos países-membro da OCDE são as campanhas de informação e educação, para influenciar e mudar o comportamento dos agentes. Essas abordagens abordam assimetrias de informação e orientam cidadãos e consumidores a adotar ações ou fazer escolhas informadas, que correspondam às suas preferências e alinhem sua sensibilidade aos riscos.</p>
<p>Abordagens voluntárias (autorregulação, ou correção)</p>	<p>As abordagens voluntárias são acordos iniciados e realizados por partes privadas, às vezes formalmente endossados pelo governo (como no caso da correção), impondo requisitos que vão além ou complementam os requisitos regulatórios vigentes. Eles incluem iniciativas voluntárias, códigos voluntários, acordos voluntários e podem variar em relação à sua aplicabilidade e ao</p>

Insights Comportamentais (BI)	<p>grau de voluntarismo.</p> <p>Usa uma abordagem indutiva para a formulação de políticas, que busca entender como o contexto e os preconceitos influenciam a tomada de decisões e pré-teste soluções, para determinar o que funciona antes de implementar em maior escala. Esse método usa <i>insights</i> da psicologia, ciência cognitiva e ciências sociais para antecipar as consequências comportamentais das políticas e, em última análise, projetar e entregar políticas mais eficazes, usando estratégias baseadas em comportamento para orientar a tomada de decisões.</p>
-------------------------------	---

Tabela 1 – Alternativas à regulação - Adaptado a partir de OCDE 2020, *Regulatory Impact Assessment*

Relação Alternativas x Custos. A OCDE reconhece como essencial identificar todos os custos diretos e indiretos relevantes, bem como os benefícios que surgiriam se as opções regulatórias disponíveis fossem implementadas. Isso pode permitir uma comparação mais significativa das opções regulatórias, independentemente de a AIR ser eventualmente baseada em análise de custo-benefício ou não. Para tanto, faz-se necessário identificar todos os grupos interessados possivelmente impactados e em que medida, bem como as potenciais desproporcionalidades nesses impactos. A abordagem da proporcionalidade está ligada à avaliação do impacto por meio da utilização de metodologias econômicas que combinam aspectos qualitativos e quantitativos.

É necessário ir além dos impactos econômicos diretos. Impactos indiretos podem incluir outros tipos, como ambientais, sociais (empregos, saúde pública, igualdade de gênero, pobreza, desigualdades e sua redução, condições de trabalho etc.), à inovação, transfronteiriços e também efeitos de segunda ordem e consequências não intencionais etc.

3.4. REGULATORY POLICY AND GOVERNANCE: DESIGN, METHODOLOGY AND KEY RESULTS³⁵

O documento, publicado em dezembro de 2015 e intitulado em português como “Indicadores de Política Regulatória e Governança de 2015 (iREG)”, apresenta informações sobre ações executadas pelos países-membro da OCDE e a Comissão Europeia a partir da Recomendação de 2012 do Conselho sobre Política Regulatória e Governança. Cobre em detalhes **três princípios da Recomendação**: (i) Análise de Impacto Regulatório (AIR); (ii) engajamento das partes interessadas e (iii) avaliação *ex post* (no que se inclui a ARR).

A OCDE define determinados indicadores como base para a análise da evolução da política regulatória dos países-membro. Para fins do presente projeto, para contextualizar em que medida opções não normativas são consideradas para a melhoria da qualidade regulatória, o documento traz parâmetros relevantes para a revisão normativa e do processo estruturado pela SDA/MAPA. A seguir, estão elencados os indicadores considerados.

³⁵ ARNDT, C. et al. (2015), “2015 Indicators of Regulatory Policy and Governance: Design, Methodology and Key Results”, OECD Regulatory Policy Working Papers, No. 1, OECD Publishing, Paris. Disponível em: [Link](#)

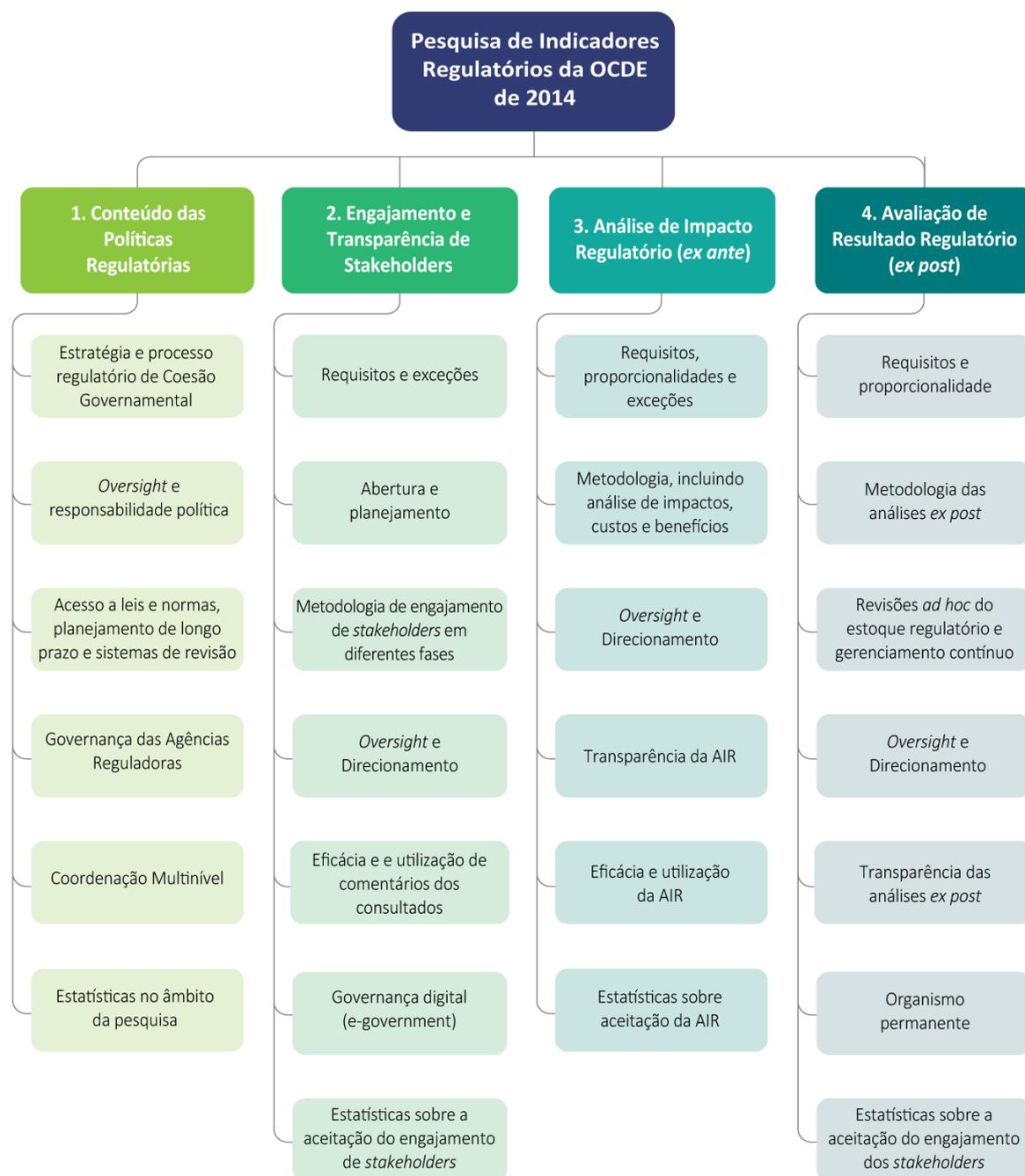


Figura 5 - Fonte: 2015 Indicators of Regulatory Policy and Governance: Design, Methodology and Key Results (adaptado). Tradução e elaboração próprias.

Quatro aspectos devem ser levados em consideração na elaboração da AIR e da ARR, do ponto de vista de aferição de adequação dos mecanismos de qualidade regulatória:

- **Adoção sistemática** que registra os requisitos formais e com que frequência esses requisitos são realizados na prática;
- **Metodologia** que registra informações sobre os métodos utilizados em cada área, por exemplo, o tipo de impactos avaliados ou com que frequência são utilizadas as diferentes formas de consulta;
- A **supervisão e o controle de qualidade** dos órgãos de supervisão e a disponibilização pública das avaliações; e

- **Transparência** que registra as informações das perguntas que dizem respeito aos princípios de abertura governamental, por exemplo, se as decisões do governo são disponibilizadas ao público.

Em termos de metodologia, um dos pontos da OCDE questionados³⁶ para os gestores públicos e reguladores, na análise do documento, foi **(i)** se há diretrizes, normas ou algum tipo de guia (*written guidance*) para preparação da AIR, e **(ii)** se as diretrizes abordam alternativas não normativas de modo expresse. Quanto à análise de normas para aferição de resultados, a OCDE avaliou normas primárias e regulações subordinadas.

Avaliação dos Países. Em termos de conclusões gerais, os indicadores indicam que os países da OCDE investiram no desenvolvimento dos elementos-chave de seus sistemas de AIR e de engajamento de partes interessadas. **Os países estão menos avançados na avaliação *ex post*** (no cenário de 2015), em que apenas alguns países avaliam sistematicamente o impacto de suas regulamentações. A transparência e o controle de qualidade permanecem subdesenvolvidos na maioria dos países. A OCDE menciona o Chile e a Polônia como exemplos relevantes para ARR.

Os países com pontuações acima da média no indicador da AIR foram além do estabelecimento de requisitos formais e uma metodologia por meio do fortalecimento de práticas de transparência e controle. A transparência do processo de AIR pode, por exemplo, ser aumentada: **(i)** tornando as AIRs públicas *on-line*; **(ii) divulgando** a motivação de dispensas, justificando publicamente quando a AIR não é realizada; e **(iii)** engajando servidores de alto escalão no processo de supervisão da AIR.

Para a OCDE, órgãos de supervisão que revisam os relatórios podem ajudar a melhorar a qualidade da AIR ao retornar análises inadequadas para revisão e apontar as lacunas existentes em sua implementação. Do ponto de vista do direito brasileiro, é importante olhar para a estrutura administrativa do órgão ou da entidade para verificar em que medida é possível implementar um núcleo, grupo ou similar responsável por controlar o fluxo do processo administrativo da AIR e da ARR, focado em boas práticas regulatórias. Experiências positivas de Agências Reguladoras Federais (como Anvisa, com a Gerência-geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, e ANP, com a Coordenação de Qualidade Regulatória da Secretaria Executiva) indicam a adequação desse modelo.

3.5. REGULATORY POLICY OUTLOOK 2021³⁷

O guia, publicado em outubro de 2021, estabelece orientações para melhorar o processo de elaboração de políticas regulatórias, considerado o cenário de pandemia da COVID-19. Sobre mecanismos de aprimoramento da qualidade regulatória, é citada a importância de adaptação da AIR, participação de *interessados* e avaliação *ex post* na busca de soluções para o cenário atual.

Alternativas não normativas. O atingimento dos objetivos dos governos depende da melhor utilização possível de soluções normativas e não normativas³⁸. Como alternativas não normativas, cita: correção; definição de parâmetros e diretrizes; autorregulação; e soluções

³⁶ No original: Methodology of RIA. Is written guidance on the preparation of RIA provided? If yes, does the guidance give advice on: Regulatory alternatives. (fls. 42).

³⁷ OECD Regulatory Policy Outlook 2021, OECD Publishing, Paris. Disponível em (inglês): [Link](#)

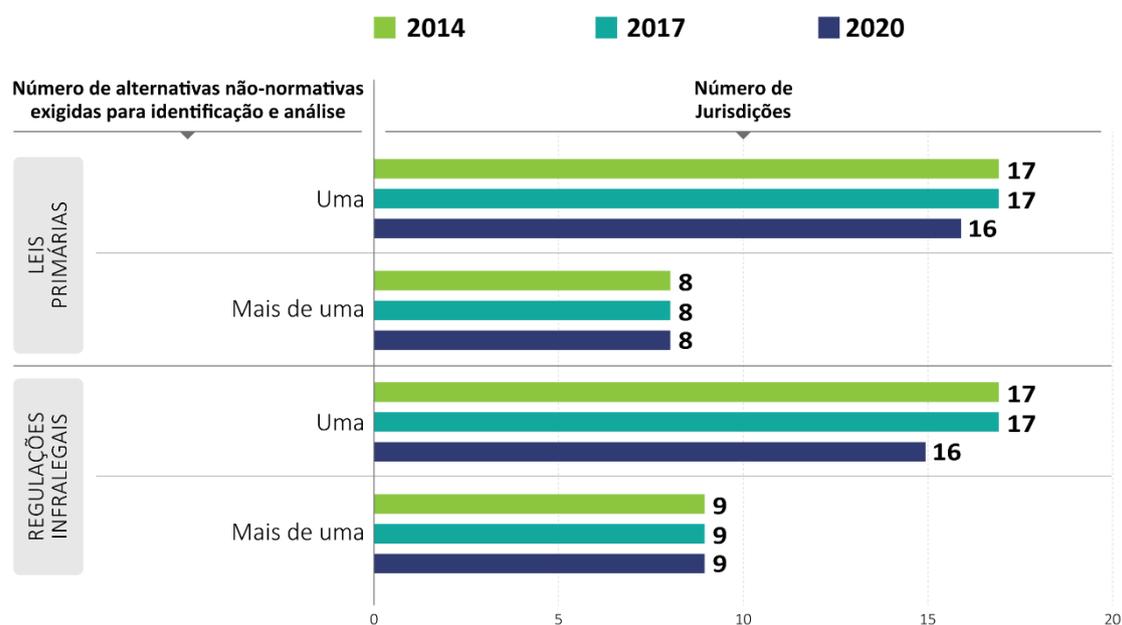
³⁸ OECD Regulatory Policy Outlook 2021, fls. 27

que permitam maior flexibilidade em razão das mudanças tecnológicas constantes. Recomenda a análise de casos de outras jurisdições para verificação de abordagens similares para os mesmos problemas.

As opções não normativas como códigos voluntários e parâmetros não vinculantes são citados como mecanismos possíveis para abordagem regulatória, especialmente no que tange ao cuidado para não impedir o desenvolvimento da inovação³⁹. Fora isso, a AIR corretamente aplicada, considerando diversas alternativas possíveis, tende a reduzir o fracasso de determinada regulação, podendo demonstrar que **(i)** não seria o caso de regular; ou **(ii)** que as atuais circunstâncias não demonstram a necessidade da regulação normativa⁴⁰.

Impacto da Qualidade da Informação na Escolha de Alternativas. As conclusões da análise de políticas regulatórias pela OCDE sugerem que os tomadores de decisão não têm a mesma qualidade de informação à sua disposição ao tomar decisões sobre normatizar ou adotar uma abordagem não regulatória. As opções alternativas não normativas são geralmente menos consideradas e avaliadas em comparação às normativas.

Análise comparativa. Cerca de 70% dos membros da OCDE e da UE exigem que as propostas identifiquem e avaliem sistematicamente o impacto de opções não normativas (seja por leis em sentido estrito, seja por normas infralegais, conforme indica o gráfico abaixo). Além disso, onde as alternativas não normativas são consideradas, os resultados da OCDE indicam que geralmente apenas uma opção é considerada pelos reguladores para atender à exigência legal, como ilustra o gráfico a seguir, extraído do documento e adaptado.



Nota: Informações baseadas nos 34 países membro da OCDE e União Europeia

Fonte: Indicadores de Políticas Regulatórias da OCDE de 2014, 2017 e 2021

Figura 6 - Adaptado a partir de OECD Regulatory Policy Outlook 2021

³⁹ OECD Regulatory Policy Outlook 2021, fls. 42

⁴⁰ OECD Regulatory Policy Outlook 2021, fls. 74

O gráfico considerou, em 2014, os 34 membros da OCDE e a União Europeia. Em 2017 e 2020, foram incluídos: Colômbia, Costa Rica, Letônia e Lituânia. A tabela a seguir lista os países considerados:

País	Relatório 2014	Relatório 2017	Relatório 2020
Alemanha	Considerado	Considerado	Considerado
Austrália	Considerado	Considerado	Considerado
Áustria	Considerado	Considerado	Considerado
Bélgica	Considerado	Considerado	Considerado
Canadá	Considerado	Considerado	Considerado
Chile	Considerado	Considerado	Considerado
Colômbia	Não considerado	Considerado	Considerado
Costa Rica	Não Considerado	Considerado	Considerado
República Tcheca	Considerado	Considerado	Considerado
Dinamarca	Considerado	Considerado	Considerado
Eslováquia	Considerado	Considerado	Considerado
Eslovênia	Considerado	Considerado	Considerado
Espanha	Considerado	Considerado	Considerado
Estados Unidos	Considerado	Considerado	Considerado
Estônia	Considerado	Considerado	Considerado
Finlândia	Considerado	Considerado	Considerado
França	Considerado	Considerado	Considerado
Grécia	Considerado	Considerado	Considerado
Holanda	Considerado	Considerado	Considerado
Hungria	Considerado	Considerado	Considerado
Islândia	Considerado	Considerado	Considerado
Irlanda	Considerado	Considerado	Considerado
Israel	Considerado	Considerado	Considerado
Itália	Considerado	Considerado	Considerado
Japão	Considerado	Considerado	Considerado
Coréia	Considerado	Considerado	Considerado
Letônia	Não considerado	Considerado	Considerado
Lituânia	Não considerado	Considerado	Considerado
Luxemburgo	Considerado	Considerado	Considerado
México	Considerado	Considerado	Considerado
Nova Zelândia	Considerado	Considerado	Considerado
Noruega	Considerado	Considerado	Considerado
Polônia	Considerado	Considerado	Considerado
Portugal	Considerado	Considerado	Considerado
Reino Unido	Considerado	Considerado	Considerado
República Tcheca	Considerado	Considerado	Considerado
Suécia	Considerado	Considerado	Considerado
Suíça	Considerado	Considerado	Considerado
Turquia	Considerado	Considerado	Considerado
União Europeia	Considerado	Considerado	Considerado

Tabela 2 – Países considerados na Análise do Regulatory Policy Outlook

3.5.1. BEHAVIOURAL PUBLIC CHOICE

Um dos métodos de elevar o nível da regulação seria por meio da utilização de *behavioural*

*insights (BI)*⁴¹, aplicados ao setor público e suas instituições. O BI oferece uma metodologia clara para os formuladores de políticas analisarem problemas de políticas com base em lições derivadas das ciências comportamentais e sociais, coletando evidências de quais soluções funcionam (e quais não funcionam) e aplicando essas descobertas para melhorar os resultados das políticas públicas.

A utilização de BI, em geral, tem como objetivo incentivar a mudança de comportamento individual. Tal mudança de comportamento pode ser, inclusive, do regulador na fase de implementação da formulação de políticas para melhorar as políticas já vigentes. Novas pesquisas estão explorando o **BI aplicado à mudança de comportamento das organizações, incluindo reguladores dentro do governo e entidades reguladas no mercado**⁴².

Algumas conclusões, a partir dessa teoria, são relevantes para a finalidade do projeto, pois correspondem à realidade do Brasil e da SDA/MAPA, onde a tendência primária é a adoção de soluções normativas e a tendência de manutenção de um *status quo*, em que a norma seria a única solução possível ou sempre a melhor solução.

- **Conclusão 1:** Existem barreiras comportamentais que impedem os reguladores de usar efetivamente as ferramentas e os processos de formulação de políticas regulatórias para obter os melhores resultados, como lacunas de intenção-ação. Na prática, tais lacunas são divergências de realidade entre o que era a meta e proposta do regulador e o que efetivamente se operou na prática com as medidas adotadas — por exemplo: existência de custos não previstos ou não adesão da regulação. A razão para esse cenário seria a tendência dos reguladores de não utilizarem corretamente procedimentos de tomada de decisão.
- **Conclusão 2:** Os reguladores e o processo regulatório podem se beneficiar da identificação e da redução de vieses e barreiras comportamentais e do apoio ao acompanhamento de boas práticas⁴³. Esse paradigma oferece novos pontos de entrada para o BI apoiar uma melhor formulação de políticas regulatórias que vão além da implementação, para apoiar a governança mais ampla do poder público por meio do gerenciamento de mudanças e reformas. Na prática, isso representa a criação de mecanismos de controle interno do procedimento regulatório, bem como a capacitação dos condutores de tais processos, para que se atinjam soluções mais adequadas.

Existe a oportunidade de utilizar o BI tanto durante todo o ciclo de elaboração de políticas

⁴¹ “A new paradigm is emerging called “behavioral public choice” (Lucas and Tasić, 2015[18]); (Viscusi and Gayer, 2015[19]) that raises normative arguments in favor of applying BI to the institutions, processes and tools that form the framework of regulatory governance. The roots for this theory can be found as far back as Niskanen (1971[20]), noting biases in bureaucratic processes, and more recent political economy arguments, such as public choice, that present evidence behind government failures based on failures to rationalize (i.e. (Tullock, Seldon and Lo Brady, 2002[21]), as cited in (Viscusi and Gayer, 2015[19])). What behavioral public choice theory adds is a model whereby psychological biases can be used to analyze government failures and offer different solutions in response”. OECD Regulatory Policy Outlook 2021, fls. 31

⁴² OECD Regulatory Policy Outlook 2021, fls. 31

⁴³ Para o BI, há uma tendência de o regulador ser movido por vieses na busca de melhores soluções regulatórias. Assim, as boas intenções do regulador seriam o objetivo de encontrar o que ele acredita ser a melhor solução para determinado problema regulatório.

quanto para mudar o comportamento organizacional, especialmente do próprio governo. O sistema de governança regulatória pode ser fortalecido pelo uso do BI para orientar os formuladores de políticas para as ferramentas e processos regulatórios corretos, bem como fornecer motivação para possíveis reformas. Isso ajudaria a garantir que as melhores ferramentas e evidências para resolver uma questão regulatória sejam consideradas em todas as etapas do processo de elaboração de políticas públicas.

Os mecanismos de utilização prática de BI estão elencados no documento “*Behavioural Insights and Regulatory Governance: Opportunities and Challenges*”⁴⁴. Tais soluções, no geral, são aplicadas em (i) regulações normativas alternativas ao modelo tradicional de comando e controle (como as regulações que envolvem instrumentos de mercado); (ii) opções não normativas, ou (iii) institucionalmente, na estruturação da organização administrativa para melhor funcionamento do fluxo decisório.

Na visão da OCDE, a sua utilização permite que os formuladores de políticas considerem outras soluções ao lado das respostas tradicionais, abrindo a porta para outras opções normativas e não normativas, de uma forma que eleva a fundamentação e a legitimidade da decisão. Para a ARR, o instrumento também parece ser útil, pois permite a condução de testes experimentais robustos nas avaliações de possíveis problemas comportamentais atrelados à implementação da regulação.

3.5.2. CENÁRIO REGULATÓRIO DA AMÉRICA LATINA E CARIBE

No documento *Panorama das Administrações Públicas: América Latina e Caribe*⁴⁵, publicado em 22 de outubro de 2020, a OCDE teve por objetivo estabelecer referências das melhores práticas da região, em comparação com outros países-membro da OCDE. Também buscou identificar áreas de atenção e oportunidades de melhoria, para que os países alcancem mais resultados, como o aumento da confiança no governo.

Para a organização, o alcance das políticas regulatórias na ALC ainda é limitado, sendo a simplificação e a redução da carga administrativa as justificativas mais utilizadas para buscar a qualidade regulatória. O México é a principal referência na região, no que diz respeito à exigência e à profundidade do uso de boas práticas regulatórias.

Em comparação feita em 2019, por exemplo, o Brasil possuía apenas uma área de responsabilidade do órgão de supervisão regulatória, sendo ela a promoção e a informação sobre a política regulatória. Já o México, além de possuir essa mesma área, também já englobava: programas de simplificação e redução da carga administrativa, consulta e participação das partes interessadas, qualidade jurídica, análise de impacto regulatório e avaliação *ex post*. Por sinal, quanto à ARR, o documento sinaliza a necessidade de adoção sistemática do instrumento no Brasil — e também nos demais países analisados.

Também foi apontada a necessidade de aprimoramento do quadro institucional nos países da ALC e de **exame frequente da qualidade da AIR**. Estabelecer órgãos responsáveis pela promoção das boas práticas regulatórias pode colaborar nesse sentido. Outra necessidade comum aos

⁴⁴ OECD (2021, forthcoming), “Behavioural Insights and Regulatory Governance: Opportunities and Challenges”, OECD Regulatory Policy Working Papers.

⁴⁵ OECD, 2020, *Panorama das Administrações Públicas: América Latina e Caribe 2020*, OECD Publishing, Paris. Disponível em: [Link](#)

países da região é de incremento da transparência e eficiência, incluindo sistemas que permitam consultas *on-line* e o recebimento de comentários sobre os projetos de regulação, para “identificar as melhores opções de políticas públicas e melhorar a regulação”⁴⁶.

Em outro documento de 2020, sobre políticas regulatórias na América Latina (*Regulatory Policy in Latin America: an analysis of the state of play*⁴⁷), a OCDE sistematiza princípios a serem observados pelos países, com guias detalhados a serem utilizados em processos de tomadas de decisão, elaboração de políticas e outras práticas do setor público, em especial quanto à implementação da AIR.

O documento analisa de forma geral os esforços e os projetos-piloto na América Latina para incremento da qualidade regulatória, mas não se aprofunda quanto às opções não normativas e seu uso. Um dos pontos de atenção mencionados no documento é quanto ao engajamento de *interessados*. Segundo a OCDE, nenhum dos países analisados indicou o uso de uma abordagem proporcional ao solicitar opiniões do público (via consulta pública, audiência ou outros mecanismos) sobre as principais propostas regulatórias⁴⁸.

Sobre a avaliação *ex post*, o documento também menciona que muitos países vêm adotando sistemas de revisão da regulação, mas que apenas Chile e México têm estruturas permanentes estabelecidas para exigir a revisão regulatória (e até legislativa, no caso do Chile).

3.6. BANCO MUNDIAL: BETTER REGULATION FOR GROWTH. GOVERNANCE FRAMEWORKS AND TOOLS FOR EFFECTIVE REGULATORY REFORM - INSTITUTIONS FOR REGULATORY GOVERNANCE⁴⁹

O documento do Banco Mundial de 2010 tem como objetivo analisar os desenhos institucionais de órgãos regulatórios. Foca, assim, a visão geral do ambiente político e analisa como fatores institucionais podem incentivar e propiciar mercados saudáveis e competitivos. Trata-se, portanto, de uma análise estruturada do processo regulatório como um todo, e não da AIR e a ARR como fases isoladas.

Não há orientações específicas quanto ao uso de opções não normativas, mas sim uma avaliação dos desenhos de estrutura administrativa mais comumente encontrados no *benchmarking* internacional. Contudo, é possível destacar algumas características que podem contribuir para a adoção de opções não normativas no ciclo regulatório.

Réplica de modelos de países desenvolvidos em países emergentes. Para o Banco Mundial, é necessário observar as particularidades de cada país. Isso significa que países emergentes podem não ter capacidade para replicar os modelos de países desenvolvidos, por diversos fatores com origens diversas (tais como falta de recursos financeiros, polarização de decisões regulatórias ou ineficiência na coleta de dados). Tal dificuldade de implementação de modelos

⁴⁶ OECD, 2020, *Panorama das Administrações Públicas: América Latina e Caribe 2020*, p. 124.

⁴⁷ QUERBACH, T. and ARNDT C. (2017), “Regulatory policy in Latin America: An analysis of the state of play”, OECD Regulatory Policy Working Papers, No. 7, OECD Publishing, Paris.

⁴⁸ “Notably, none of the LAC countries surveyed indicated using a proportionate approach by soliciting opinions from the public on major regulatory proposals based on clearly defined thresholds.” QUERBACH, T. and ARNDT C. (2017), “Regulatory policy in Latin America: An analysis of the state of play”, OECD Regulatory Policy Working Papers, No. 7, OECD Publishing, Paris, p. 16.

⁴⁹ International Finance Corporation. Multilateral Investment Guarantee Agency. World Bank. Institutions for Regulatory Governance. Washington DC. 2010. Disponível em [Link](#)

pode gerar, inclusive, efeitos opostos em que a regulação, na prática, não será observada.

Segundo o documento, a regulação é utilizada em países desenvolvidos como uma ferramenta para a promoção de uma economia mais aberta, promovendo maior competição. Por outro lado, em países em desenvolvimento, a regulação é comumente mais rígida.

O documento indica que existem poucas evidências empíricas sobre a correlação direta entre o arranjo regulatório adotado e a efetiva promoção da competição e do livre mercado. Embora alguns países em desenvolvimento tenham adotado arranjos institucionais semelhantes aos que existem em países desenvolvidos, não há uma correlação clara se tais reformas levaram a uma efetiva melhora regulatória. Por exemplo, o México estabeleceu uma governança regulatória e uma ampla reforma regulatória de programa cujos resultados se mostram, no estágio inicial de implementação de reformas, positivos. Em contraste, reformas semelhantes parecem ter gerado resultados limitados em alguns países, como a Uganda.

Revisões Administrativas. Entre as práticas analisadas pelo Banco Mundial, destacam-se algumas similaridades entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, em especial quanto: (i) à revisão do estoque regulatório; e (ii) à análise da qualidade regulatória por meio da capacidade de se analisar uma determinada opção normativa por meio da AIR.

Necessidade de apoio técnico. O documento destaca a necessidade de garantir apoio técnico no processo regulatório. Esse suporte pode ser prestado por meio de guias, diretrizes e treinamentos de agentes públicos, além de outros mecanismos para explorar a *expertise* de um corpo técnico⁵⁰. Para a SDA/MAPA, essa capacitação de agentes públicos será realizada no âmbito do Produto 3 da SDP nº 25/2021.

Experiência Mexicana. A reforma administrativa incluiu: (i) a eliminação e a simplificação de burocracias; (ii) a revisão analítica e transparente de minutas de regulação e sua respectiva AIR; (iii) o diagnóstico e a proposta de reformas legislativas e regulatórias em setores relevantes; e (iv) o apoio a estados e municípios na melhoria de processos regulatórios.

Para servir de referência para a **SDA/MAPA**, um dos principais países a serem analisados é o México, conforme consta no tópico 4.4, tendo em vista sua realidade econômica similar à brasileira. Ao mesmo tempo, é indicado por organizações internacionais, como a OCDE⁵¹, como um exemplo de experiência bem-sucedida na implementação de opções não normativas. Da mesma forma, o Banco Mundial, em seu documento⁵², indica que o México realizou reformas administrativas relevantes para a adoção de melhores práticas regulatórias. Além disso, o apoio aos demais entes federativos, isto é, estados e municípios, pode representar **uma opção não normativa para a melhoria regulatória**, visto a existência de competências regulatória e material comuns e concorrentes no setor. Como a norma do México é ainda recente, seus resultados ainda não se encontram disponíveis para análise mais aprofundada, mas são relevantes como referencial para aprimoramento do caso brasileiro.

⁵⁰ International Finance Corporation. Multilateral Investment Guarantee Agency. World Bank. Institutions for Regulatory Governance. Washington DC. 2010. P. 9

⁵¹ OECD, 2020, *Panorama das Administrações Públicas: América Latina e Caribe 2020*, OECD Publishing, Paris. Disponível em: [Link](#)

⁵² International Finance Corporation. Multilateral Investment Guarantee Agency. World Bank. Institutions for Regulatory Governance. Washington DC. 2010. Disponível em [Link](#)

3.7. ONU/CEPA: STRATEGY GUIDANCE NOTE ON REGULATORY IMPACT ASSESSMENT

A ONU publicou, em 2021, o documento “*Strategy Guidance Note on Regulatory Impact Assessment*”⁵³, por meio do Comitê de Especialistas em Administração Pública da ONU (CEPA). Trata-se de diretiva para os países-membro da ONU em prol da melhoria da qualidade da regulação nos países, em especial quanto aos procedimentos adotados em AIR. Em termos gerais, elenca alguns fatores com os quais a AIR deve ser combinada para que seja considerada efetiva.

- Avaliação das políticas regulatórias;
- Gerenciamento de riscos;
- Liberdade de informação; e
- Princípios gerais de transparência e acesso à informação de órgãos públicos.

No contexto da condução da AIR, a elaboração de uma lista de opções regulatórias possíveis é necessária — incluindo a opção de não intervir, o que pode ser dificultado pela visão em túnel do regulador-administrador, que, não raro, considera apenas as opções regulatórias mais tradicionais. Em uma visão mais arrojada quanto ao mapeamento de alternativas, o CEPA considera que a utilização de inteligência artificial e a utilização de *big data* podem contribuir para evitar a tradicional decisão pela regulação do tipo comando/controle, por meio da proposição de alternativas possíveis para a solução do problema regulatório.

Contudo, o relatório ressalva que a adoção desse tipo de estratégia deve ser combinada com a proteção de dados dos particulares e nível de informações suficientes para a alimentação do sistema. Assim, é necessária uma constante atualização de dados de sua base, de modo que a qualidade dos dados disponíveis ao governo possa representar uma barreira à sua adoção.

Do Brasil, o documento do CEPA menciona um exemplo bem-sucedido do INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) na condução de uma AIR, envolvendo capacetes de ciclismo. Os fatores para a avaliação positiva da autarquia foram:

- A adoção do processo de AIR estimulou a autarquia a repensar a necessidade de intervir com a regulação tradicional do tipo comando-controle no caso de capacetes de ciclismo. O processo **levou o INMETRO a escolher uma campanha de informação em vez da edição de uma nova norma** (porque, nesse caso, a cadeia de entrega não teria suportado regras obrigatórias).
- A coleta de informações na AIR foi ampliada para incluir dados de fora da administração pública para subsidiar a tomada de decisão. Foram solicitadas informações de empresas, laboratórios de testes, pesquisadores universitários e partes interessadas. O INMETRO coletou, ainda, dados sobre as percepções de risco dos consumidores através de uma pesquisa.
- Embora a política pública já estivesse na fase de formulação, os reguladores tiveram de abordar questões de monitoramento e conformidade para controlar a opção não normativa.

⁵³ CEPA *Strategy Guidance Note on Regulatory Impact*. Disponível em: [Link](#)

- Por último, a AIR continha apoios visuais e representações gráficas que eram de fácil compreensão.

4. ANÁLISE DE BENCHMARKING INTERNACIONAL: PAÍSES SELECIONADOS PARA O TEMA DE QUALIDADE REGULATÓRIA

4.1. REINO UNIDO

Após a análise de documentos sobre AIR e alternativas não normativas dos organismos internacionais, em especial da OCDE, constatou-se que o Reino Unido é um país de carga regulatória baixa, que preza por soluções alternativas. Por essa razão, este tópico tem como objetivo analisar os documentos disponíveis do país, para compreender o êxito de seu modelo regulatório nesse quesito.

A análise foi dividida em duas etapas. Na primeira, foi feita uma revisão bibliográfica dos documentos disponibilizados no endereço eletrônico do governo britânico⁵⁴, considerando, em especial, as opções não normativas disponíveis para uso do regulador. Embora os documentos mencionem a necessidade de se considerar as opções não normativas para garantir uma regulação adequada e com baixa carga regulatória, elas apenas são detalhadas no documento *Using alternatives to regulation to achieve policy objectives*, elaborado pelo *National Audit Office* em 2014. Por essa razão, este foi o documento mais extensamente analisado neste estudo.

A segunda etapa incluiu a análise de AIRs realizadas pelo Reino Unido, considerando opções não normativas. Os relatórios analisados evidenciam uma preponderância da metodologia quantitativa de análise custo-benefício. Por sua vez, as alternativas selecionadas tinham como objetivo a redução da burocracia, seja coordenando processos regulatórios, seja retirando entraves da legislação vigente. Os relatórios também indicam a condução de um amplo processo de coleta de subsídios para cada uma das alternativas consideradas, inclusive não normativas, o que corrobora a tese do documento de que a diferença de uso entre as alternativas varia de acordo com o grau de informação em poder do regulador para a melhor escolha possível.

4.1.1. THE DEVELOPMENT OF NEW REGULATIONS IN UNITED KINGDOM⁵⁵

O documento, elaborado pela OCDE em 2010, analisa o cenário da regulação e da AIR no Reino Unido, a partir das recomendações antes feitas pela mesma organização em 2002. Concluiu-se que o país é um dos mais avançados sobre o assunto, estando o êxito do modelo relacionado com a exigência de **coleta de subsídios e evidências**, que permite ao regulador fazer boas escolhas regulatórias.

Estrutura administrativa e expertise na elaboração de AIR. A estrutura administrativa do Reino Unido também é indicada como um fator de sucesso para seu modelo. Inclui um corpo de economistas para análise efetiva de metodologias quantitativas, além de departamentos especializados na condução da AIR. A OCDE indica que um dos fatores para a adoção de alternativas regulatórias adequadas no país está diretamente ligada ao fato de que as AIRs são submetidas também ao *The Government Legal Service* e ao *The Government Economic Service*

⁵⁴ Disponível em (inglês): [Link](#)

⁵⁵ Disponível em (inglês): [Link](#)

que são, respectivamente, entidades consultivas compostas por advogados e economistas.

Sobre esse ponto, a estrutura organizacional da SDA/MAPA, cujo corpo é composto majoritariamente por profissionais do setor agro, como veterinários e agrônomos, pode ser um gargalo para a condução de uma AIR adequada, que possibilite, inclusive, a adoção de opções não normativas. Embora profissionais do setor tenham a *expertise* necessária para a identificação de problemas e necessidades técnicas do setor, a condução de uma AIR adequada muitas vezes prescinde de outras especialidades.

A título exemplificativo, podem ser necessários cientistas de dados, advogados, economistas, internacionalistas etc. Nesse caso, a possível constituição de um departamento específico para apoiar e monitorar a produção normativa poderia resultar em melhores técnicas para a intervenção e solução dos problemas regulatórios identificados por cada setor interno da SDA/MAPA.

Exemplo de estrutura organizacional que prevê uma gerência específica para apoiar e monitorar a produção normativa ocorre na Anvisa. A estrutura interna da agência, até junho de 2022, previa a GGREC – Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias⁵⁶, vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente. O trabalho da GGREG já foi, inclusive, reconhecido por suas atividades para manutenção e atualização de estoque regulatório pela FGV⁵⁷.

Atualmente, com a publicação da RDC nº 705/2022⁵⁸, a estrutura da Anvisa passou a contar com a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória, composta pela **(i)** Coordenação de Processos Regulatórios; **(ii)** Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório; e **(iii)** Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório. A Assessoria segue vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente e tem como competência auxiliar a abertura e a condução dos processos administrativos regulatórios, incluindo a AIR.

Previsão expressa da possibilidade de adoção de opções não normativas. A OCDE considerou que o país deveria conferir maior proeminência às opções alternativas à regulação, incluindo as não normativas. Segundo a organização, o formulário de AIR do governo britânico não prevê expressamente a possibilidade de se adotar alternativas à regulação de natureza comando e controle⁵⁹, o que poderia desmotivar a prática.

Note-se que a previsão expressa da possibilidade de se adotar uma medida não normativa é considerada pela OCDE um fator relevante para que se diminua a carga regulatória de um país. Assim, pode-se concluir que tal disposição poderia auxiliar inclusive os reguladores da SDA/MAPA a adotarem medidas alternativas.

Capacitação de agentes públicos. A capacitação de agentes públicos é indicada como um dos fatores responsáveis pela adequada condução de uma AIR. Nesse sentido, o Produto 3, que incluirá *workshops* e capacitação de agentes da SDA/MAPA, possibilitará, inclusive, a adoção de medidas não normativas, que requerem maior conhecimento e subsídios.

⁵⁶ Disponível em: [Link](#)

⁵⁷ Disponível em: [Link](#)

⁵⁸ Disponível em [Link](#)

⁵⁹ Disponível em (inglês): [Link](#) p. 90

Opções não normativas. O documento da OCDE indica que, ao considerar opções não normativas, o ciclo regulatório do Reino Unido inclui:

- A previsão em guias sobre a condução de AIR de que as opções não normativas devem ser consideradas antes das opções normativas.
- A orientação de que a opção de educação e informação seja utilizada da forma correta, considerando o público-alvo e evitando textos excessivamente técnicos.
- A análise da efetiva necessidade da regulação, que envolve o compartilhamento e a matriz de riscos gerados pela regulação.

4.1.2. USING ALTERNATIVES TO REGULATION TO ACHIEVE POLICY OBJECTIVES⁶⁰

Em junho de 2014, o *National Audit Office* (NAO)⁶¹ publicou o documento “*Using alternatives to regulation to achieve policy objectives*”, com o objetivo de analisar alternativas não normativas, incluindo a possibilidade de não intervir. O estudo faz parte de uma série de medidas do governo britânico para a **redução do estoque regulatório**.

As medidas elencadas para uma regulação adequada foram subdivididas em três grandes eixos: **(i)** a necessidade de avaliação de cada caso concreto; **(ii)** a necessidade de participação de interessados internos ao governo e de mercado; e **(iii)** a consideração de alternativas não normativas. O ponto **(iii)** é o foco de análise para fins deste trabalho.

4.1.2.1. ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS

Necessidade de avaliação de cada caso concreto. A escolha da alternativa a ser adotada depende de cada caso concreto. Não há, portanto, uma alternativa —normativa ou não normativa — que seja universal para todas as circunstâncias e objetivos. Por essa razão, todas aquelas constantes no “cardápio” do regulador devem ser consideradas no momento da formulação e avaliação de uma política pública.

Participação de interessados. Segundo o documento, a participação de agentes estatais — como formuladores de políticas públicas, economistas comportamentais, economistas, comitês de boas práticas regulatórias, advogados e cientistas sociais — é essencial para levantar e avaliar a viabilidade de um maior número de alternativas para a solução do problema regulatório. Da mesma forma, os interessados do setor privado devem participar do processo regulatório desde sua fase inicial, com o objetivo de aumentar o sucesso e a adesão à política pública adotada.

Para a SDA/MAPA, a participação do setor privado pode se dar a partir de mecanismos de engajamento previstos no ordenamento brasileiro, que não se restringem a consultas e audiências públicas. Tomadas de subsídios, grupos focais, solicitações de informações e outras medidas podem ser utilizadas para dirimir uma assimetria informacional de partida em um processo administrativo de AIR. A ressalva aqui, já realizada neste documento, é que o **problema regulatório** deve ser bem desenhado para que o engajamento seja promovido de forma dirigida

⁶⁰ Disponível em (inglês): [Link](#)

⁶¹ A entidade seria equivalente ao Tribunal de Contas da União (TCU) no Brasil. Conforme seu portal institucional, seu escopo de atuação seria apoiar o Parlamento no controle de contas públicas para melhoria de serviços públicos, por meio da realização de auditorias, sendo uma entidade independente. No original: “*The National Audit Office (NAO) is the UK’s independent public spending watchdog. We support Parliament in holding government to account and we help improve public services through our high-quality audits*”. Mais informações disponíveis em: [Link](#)

e eficiente à administração.

Alternativas não normativas. Entre as opções a serem utilizadas para reduzir a carga regulatória, o documento indica: **(i)** informação e educação; **(ii)** instrumentos baseados no mercado; **(iii)** autorregulação; **(iv)** corregulação; e **(v)** melhoria de políticas já existentes, sem necessidade de regulação, utilizando mecanismos como análise comportamental para aumentar a adesão às normas já existentes.

4.1.2.2. ALTERNATIVAS À REGULAÇÃO TRADICIONAL

As alternativas estão subdivididas em soluções de mercado e de governo. Assim como destacado no início, as alternativas indicadas na literatura e apuradas na legislação dos países incluem opções normativas que, porém, são mais responsivas e concertadas em relação à regulação caracterizada como tradicional. O parâmetro para classificação é feito a partir do grau de atuação do Estado e do nível de coercibilidade da atuação. A variação entre soluções de mercado e de governo estão demonstradas na figura a seguir, que ilustra essa lógica:



Figura 7- Elaborado a partir de National Audit Office (adaptado)

Não intervenção. Segundo o documento, antes de se considerar a elaboração de novas normas, é preciso verificar se é possível realizar modificações práticas no âmbito do arcabouço jurídico existente⁶². São exemplos desse tipo de atuação: **(i)** utilizar a regulação já existente; **(ii)** simplificar e clarificar a regulação existente; **(iii)** melhorar a fiscalização da regulação já existente; **(iv)** tornar a assistência legal mais acessível.

Educação e informação. As medidas de informação e educação podem empoderar os particulares a tomarem suas próprias decisões, melhorando seu leque de escolhas. Como vantagens dessa medida, o documento elenca a liberdade dos cidadãos. Essa medida pode, ainda, ser integrada com a política de coleta de dados por particulares, o que, apesar de gerar um custo extra associado ao fornecimento da informação, pode por outro lado aumentar a possibilidade de se atingir os objetivos pretendidos.

Reconhece-se, contudo, que há riscos associados a essa estratégia, pois pode demandar tempo para a aferição de seus resultados, seja porque há um prazo para a mudança de padrão de comportamento dos particulares, seja porque o acesso à informação e à educação não são nivelados dentro da sociedade.

Instrumentos baseados no mercado (ou econômicos ou de incentivos). É possível adotar uma

⁶² Disponível em (inglês): [Link](#) fls. 13 e seguintes.

estratégia focada em incentivos econômicos para, por exemplo, fomentar determinada conduta. Normalmente, esse tipo de medida requer uma previsão normativa, mas sem a natureza impositiva de “comando e controle” da regulação tradicional. No geral, regulações normativas denominadas responsivas adotam essa prática.

Esse modelo oferece maior flexibilidade aos particulares, que podem aderir voluntariamente a condutas desejadas. Porém, pode haver dificuldades quanto a questões como o dimensionamento do incentivo para promover a mudança de comportamento. Além disso, embora ofereça maior flexibilidade para os cidadãos, pode gerar para o Estado uma maior dificuldade de garantir uma mudança de comportamento. Isso porque a adesão do setor é voluntária e a garantia da mudança de comportamento está ligada à avaliação por parte do setor do custo-benefício de se aderir.

Autorregulação. Há casos em que o setor pode se autorregular, por meio, por exemplo, de códigos de condutas, certificações e padrões. Isso pode ser implementado por associações e entidades representativas do setor, que também serão responsáveis pela fiscalização e o monitoramento da adesão.

A autorregulação pode ser vantajosa por gerar no setor um sentimento de pertencimento que pode aumentar a adesão. Além disso, o processo de elaboração de norma pode ser mais bem informado, considerando as perspectivas e as maiores necessidades dos interessados.

Há, no entanto, um risco associado ao nível de coercibilidade. A autorregulação pode também não ser tão efetiva, devido a uma captura do *set* ou a uma baixa constrição das sanções aplicáveis, o que pode gerar barreiras de entrada para novos *players* e limitar a competição do mercado. Esses riscos podem ser mitigados por meio de processos transparentes e independentes e de meios de resolução de conflitos acessíveis, envolvendo um grande número de interessados.

Regulação baseada em objetivos. A regulação normativa é focada em um determinado objetivo, sem especificar regras de como atingi-lo, mas limitando ou restringindo as possibilidades de atuação do privado. Ela pode ser uma das mais efetivas quando há um resultado claro a ser alcançado. Entretanto, normalmente os reguladores não têm acesso à informação sobre os processos industriais e as novas tecnologias, de modo a definir com clareza qual seria tal objetivo ou mesmo como seria o monitoramento de cumprimento da norma para a aferição do comportamento esperado dos particulares.

A regulação baseada em objetivos confere maior flexibilidade em relação à forma com que ocorre a adesão à regulação, ao mesmo tempo em que confere ao regulador a flexibilidade para ajustar a regulação conforme as condições do mercado. Os reguladores podem editar guias e diretrizes que auxiliem os particulares a aderirem à regulação, demonstrando um potencial uso múltiplo de alternativas normativas mais modernas com outras não normativas de apoio, complementares, a fim de evitar o excesso na regulação.

Corregulação. Segundo o documento, a corregulação é uma alternativa intermediária entre a regulação estatal em sentido estrito e a autorregulação. Ela envolve, em alguma medida, a participação explícita do governo na tomada de decisão regulatória. Não há clareza, tanto na prática quanto nos documentos analisados, em que medida autorregulação e corregulação se diferem, já que em ambas haverá presença do Estado em algum grau, ainda que mínimo.

4.1.3. BETTER REGULATION FRAMEWORK MANUAL⁶³

Em março de 2015, foi publicado o Manual “*Better Regulation Framework*”, cujo objetivo é estabelecer guias e diretrizes para o processo regulatório. Embora o *site* do governo do Reino Unido indique que não está mais em vigor, ele ainda é mencionado por documentos posteriores, de modo que sua análise se faz necessária.

O escopo do manual é restrito a medidas de regulação ou desregulação cujo destinatário final sejam **empresas**. Além disso, com natureza procedimental e destinada aos reguladores, é resultado da atuação do Reducing Regulation sub-Committee (RRC), um comitê criado para a análise estratégica do panorama regulatório britânico e a diminuição de sua burocracia.

O RRC tem caráter consultivo e sua competência inclui a análise das medidas regulatórias ou desregulatórias propostas pelo governo. Tal avaliação visa a garantir que a opção regulatória adotada reflita um consenso entre os agentes envolvidos, incluindo o setor regulado. No que diz respeito à AIR, o documento indica que a análise de custos, benefícios e riscos de qualquer medida ou proposta é fundamental para a regulação. Assim, a AIR deve conter o racional da intervenção estatal e das opções regulatórias consideradas, inclusive aquelas não normativas.

O documento também indica que, para cada opção regulatória considerada, o regulador deve apontar os custos, os benefícios e os riscos, além de possíveis impactos gerados. Para tanto, a coleta de subsídios é considerada uma etapa crucial para a escolha da melhor opção regulatória.

A conclusão quanto à essencialidade da coleta adequada de subsídios está alinhada aos demais documentos analisados, em especial da OCDE. Para a SDA/MAPA, é relevante por deixar claro que o Estado apenas atingirá seus objetivos regulatórios quando **demonstrar que os resultados pretendidos não podem ser satisfatoriamente alcançados por meio de alternativas à regulação tradicional ou até mesmo sem a intervenção estatal**. Somente dessa forma é possível extrair conclusões que favoreçam um modelo de levantamento, comparação e adoção de opções não normativas.

Recomendações no âmbito da AIR. O documento faz sete recomendações que devem ser consideradas pelo regulador no âmbito da AIR: **(i)** não presumir que a regulação é a melhor resposta; **(ii)** dedicar tempo e esforços para considerar todas as alternativas disponíveis; **(iii)** assegurar-se de coletar evidências e dados suficientes; **(iv)** produzir estimativas confiáveis quanto aos custos e aos benefícios; **(v)** analisar impactos não monetários; **(vi)** divulgar e justificar de forma clara os resultados da AIR; **(vii)** compreender os efetivos custos regulatórios para os particulares. É destacada a necessidade de se coletar de forma adequada as informações para que o regulador escolha a melhor alternativa regulatória, porque a análise dos impactos de cada alternativa depende diretamente dos dados e das informações coletados.

Cláusulas de revisão. Outro ponto relevante do manual é a diretriz para que os reguladores, caso optem por uma opção normativa, façam constar uma cláusula de revisão expressa. A finalidade é garantir a constante análise dos resultados regulatórios, evitando que se mantenha uma burocracia excessiva para os particulares, em especial para as pequenas e médias empresas.

Nesse sentido, o manual destaca a necessidade de se estabelecerem ciclos regulatórios de cinco

⁶³ Disponível em (inglês): [Link](#)

anos, com o objetivo de manter o ambiente sempre atualizado para as novas tecnologias e necessidades do mercado.

O documento, no entanto, pouco aprofunda sobre as modalidades de alternativas a serem consideradas pelo regulador, limitando-se a prever, de maneira genérica, recomendações para a manutenção de um quadro regulatório atual e com baixa carga normativa.

4.1.4. UK-AUSTRALIA FTA CHAPTER 26: GOOD REGULATORY PRACTICE⁶⁴

Publicado em 16 de dezembro de 2021, o acordo internacional celebrado entre Reino Unido e Austrália trata de boas práticas regulatórias no seu capítulo 26. O acordo entrará em vigor quando aprovado pelos dois parlamentos — o que, até o momento, não ocorreu⁶⁵.

O acordo foi analisado por prever, expressamente, a obrigatoriedade de o regulador considerar opções não normativas. Embora esse tipo de previsão expressa estimule que os reguladores optem por essas medidas alternativas à regulação tradicional, o acordo estabelece apenas previsões gerais quanto ao processo regulatório, não constando parâmetros para adoção de medidas não normativas que pudessem auxiliar o balizamento da atuação da SDA/MAPA.

Além da obrigatoriedade da condução de AIR pelas partes, em seu art. 26.5, o acordo prevê também a obrigatoriedade de se manter revisões periódicas do estoque regulatório (avaliação *ex post*).

- O acordo prevê, no mesmo art. 26.5⁶⁶, a necessidade de o regulador examinar, no âmbito da AIR, todas as opções possíveis, incluindo não normativas e possibilidade de não se intervir.
- O art. 26.9⁶⁷ prevê que as partes se comprometem em rever periodicamente sua regulação. Nesse sentido, quando realizada a revisão periódica, cada parte deverá considerar o momento adequado e a forma com que irá atingir os objetivos de suas políticas públicas, de modo a se reduzir as burocracias regulatórias.

4.1.5. RELATÓRIOS DE AIR ELABORADOS PELO REINO UNIDO

Este tópico tem como objetivo a análise de AIRs elaboradas pelo país que tenham considerado alternativas não normativas em sua condução, para servir de parâmetro de aprendizado para o presente Projeto. Não serão analisados demais aspectos da AIR, fora a parte de mapeamento de alternativas e sua motivação.

Visão Geral. Os relatórios de AIR indicam a condução de um amplo processo de coleta de subsídios para cada uma das opções consideradas, inclusive para as opções não normativas. Para a SDA/MAPA, os relatórios indicam que, para que uma AIR resulte na escolha da melhor opção regulatória, é preciso que o regulador detenha um grau de informações calibrado e necessário

⁶⁴ Disponível em (Inglês): [Link](#)

⁶⁵ Data-base 08 de abril de 2022.

⁶⁶ 26.5. Each Party shall endeavor to ensure that regulatory impact assessments it conducts: (b) examine feasible and appropriate regulatory or non-regulatory alternatives, including the option of not regulating, if available, that would achieve the Party's public policy objectives; and

⁶⁷ 26.9: Retrospective review. 1. The Parties recognize the importance of maintaining processes or mechanisms to promote periodic retrospective reviews of major regulatory measures at intervals each Party deems appropriate. 2. When conducting a retrospective review, each Party shall consider whether there are opportunities to achieve its public policy objectives more effectively and reduce unnecessary regulatory burdens, including on SMEs.

à condução do processo regulatório, para poder realizar um mapeamento de escolhas mais racional e escolher a metodologia quantitativa mais adequada.

Visão crítica aplicada ao projeto. Entre os entraves e gargalos identificados para o projeto da SDA/MAPA, considera-se a necessidade de agentes públicos capacitados para condução da AIR, que ainda que não sejam da área econômica ou jurídica detenham conhecimento necessário e instrumentos para compreender como realizar o mapeamento das alternativas e a metodologia quantitativa. Conforme a experiência do Reino Unido, esse conhecimento de como conduzir o procedimento, associado à interação com interessados e a detenção do regulador de um grau de informação adequado foram fundamentais para a qualidade das AIRs analisadas.

4.1.5.1. AIR 1: IMPLEMENTATION OF THE FUEL DISCLOSURE PROVISION (ARTICLE 3 (6)) OF EU DIRECTIVE 2003/54 ON THE INTERNAL MARKET IN ELECTRICITY

Problema Regulatório: O relatório de AIR, de 2006⁶⁸, indica como problema regulatório: “A aplicação inadequada da Diretiva 2003/54/CE pode levar a processo de infração no Tribunal de Justiça da União Europeia”⁶⁹. O problema, denominado no relatório como *risk assessment*, é sucinto e claro, e limita-se a uma frase que traduz a problemática narrada de forma breve na contextualização.

Objetivos: O objetivo principal da AIR é criar um meio de aplicação do art. 3.º, item 6, da Diretiva 2003/54/CE, que a cumpra integralmente e minimize os custos para os consumidores e as empresas e permita a máxima flexibilidade para adaptar as disposições à medida que as circunstâncias mudam. Outros objetivos são: **(i)** exigir que os fornecedores forneçam informações a todos os consumidores sobre o *mix* de combustíveis de seu fornecimento de eletricidade e seu impacto ambiental; e **(ii)** fornecer informações sobre o *mix* de combustíveis da eletricidade de modo a permitir aos consumidores fazerem escolhas informadas sobre o impacto ambiental da eletricidade que comprem. Conseqüentemente, a implicação é que, uma vez munidos das informações, os consumidores podem selecionar fontes de energia mais eficientes e ecologicamente corretas.

Partes afetadas: Fornecedores e consumidores de eletricidade no Reino Unido, OFGEM (entidade regulatória no campo da energia - *Office of Gas and Electricity Markets*) e o Departamento de Comércio e Indústria, enquanto geradores, empresas de transmissão e comerciantes serão afetados mais indiretamente.

Mapeamento de alternativas: O relatório indicou três opções possíveis: **(i)** não intervenção do Estado, que poderia caracterizar infração a diretrizes da União Europeia; **(ii)** o desenvolvimento de um sistema que pudesse classificar a fonte da energia elétrica, de modo que se pudesse verificar sua fonte; e **(iii)** uma alternativa minimalista, em comparação à opção (ii), em que apenas os requisitos mínimos previstos pela Diretriz seriam obrigatórios, combinado com medidas complementares não normativas para assegurar boas práticas regulatórias — propõe-se publicação, conteúdo, informação ambiental e apresentação, além de fontes de informação

⁶⁸ Disponível em (inglês): [Link](#)

⁶⁹ No original: “Inadequate implementation of Directive 2003/54/EC could lead to infraction proceedings at the European Court of Justice”.

que garantam transparência das práticas.

- Os fornecedores seriam obrigados a preparar um rótulo cobrindo sua mistura de combustíveis durante o ano anterior e, pelo menos, uma referência às informações sobre o impacto ambiental da mistura de combustíveis. Os clientes receberiam informações sobre o *mix* de combustível anualmente em ou com sua fatura e as informações seriam incluídas em materiais escritos destinados a promover as vendas de eletricidade.
- Sistemas de dados como fonte de informação. Disponibilização de sistema que se destina a fornecer informações úteis e significativas para consumidores usando uma combinação de várias fontes de dados já existentes. À medida que novos sistemas de dados são estabelecidos, estes podem ser incorporados.

Outra preocupação relevante, inserida no mapeamento, é o *timing* de aplicação. Basicamente, é como se dará a implementação prática de cada opção e se o modo poderá ser o mesmo para todas as alternativas mapeadas.

Timing

In order to tie in with GB accounting practices and to ensure consistency with other schemes the proposed compliance year will run from 1 April to 31 March. All labels would therefore relate to the fuel mix of the financial year ending the previous March. Suppliers would be allowed 6 months to calculate the new data, meaning new labels should be available from 1 October each year.

The implementation of this proposal is expected to occur in two stages. The first stage will be an interim measure and will apply to labels produced from October 2005 to September 2006 (based on electricity supplied April 2004 to March 2005). The second stage will operate thereafter.

Metodologia: A metodologia quantitativa utilizada pela AIR foi aplicada para cada uma das opções indicadas. Com isso, analisaram-se: **(i)** os possíveis custos para adoção das medidas, incluindo custos totais e custos por indivíduos do setor regulado; **(ii)** os benefícios possíveis que seriam gerados por cada uma das medidas; **(iii)** os impactos gerados para o livre mercado; e **(iv)** a consulta aos demais agentes de mercado.

Conclusão: Ao final, a alternativa minimalista foi a escolhida, conforme justificção a seguir no tópico final da AIR.

6. Summary and Recommendation

6.1. The department, having closely consulted with the industry, can recommend the minimalist implementation option for fuel mix disclosure. It offers the security of implementation, while avoids the costs of the tagging system also considered.

6.2. Fuel mix disclosure is in the interests of electricity consumers whose purchase decisions will be better informed in the future, and while the financial implications of this measure will fall on the electricity suppliers, the implementation route recommended aims to minimise the burden on industry.

Comentários sobre a AIR: O relatório utilizado é simples, porém claro quanto ao seu conteúdo, motivação e caminho percorrido até a escolha final. Os tópicos mais desenvolvidos são o mapeamento de alternativas e sua análise do ponto de vista de metodologia quantitativa, inclusive com a apresentação de cálculos. Esse exemplo é positivo porque demonstra que não é

um relatório extenso de AIR que é necessário para cumprir com a boa prática regulatória, mas é a filtragem correta de informações, associada à boa construção do problema (resumir o problema em uma frase única) que se mostram como elementos essenciais.

4.1.5.2. AIR 2: BANNING EXCLUSIVITY CLAUSES IN ZERO HOURS CONTRACTS⁷⁰

Problema Regulatório: O relatório de AIR, de 2016, indica como problema regulatório o regime de responsabilidade do produtor que exigia dos fabricantes de embalagens e baterias o financiamento da recuperação e reciclagem de embalagens/baterias quando elas se tornam resíduos. O regime, no entanto, incluía algumas exigências administrativas que impunham encargos às empresas, mas não contribuía com o objetivo de aumentar os níveis de reciclagem ou reduzir as externalidades negativas.

Objetivos: São elencados quatro: **(i)** possibilitar a delegação da assinatura de relatórios e monitoramento requisitos para a pessoa mais apropriada; isso afetará ambos os regimes, embora em graus diferentes, já que os requisitos do regime atual de baterias são mais onerosos para o pessoal sênior; **(ii)** eliminar a exigência de produzir e atualizar planos operacionais, afetando tanto a embalagem quanto o regime de bateria; **(iii)** remover os requisitos de auditoria independente no regime de bateria; e **(iv)** transferir a responsabilidade, sob o regime de embalagem, pela aprovação de novos esquemas de conformidade do Governo para os órgãos ambientais.

Partes afetadas: Fabricantes de embalagens/baterias.

Mapeamento de alternativas: O relatório indicou seis opções possíveis: **(i)** não intervenção: confiar no direito comum existente que permite aos indivíduos questionarem judicialmente as cláusulas de exclusividade; **(ii)** proibir o uso de cláusulas de exclusividade em contratos que não ofereçam garantia de trabalho; **(iii)** elaboração estatal de guias e orientações ou incentivando a produção de um Código liderado pelo empregador de Prática sobre o uso justo das cláusulas de exclusividade; **(iv)** melhoria do conteúdo e acessibilidade de informações, conselhos e orientações sobre ZHCs; **(v)** incentivo a um Código de Prática mais amplo, liderado pelo empregador, que abranja o uso justo de ZHCs; ou **(vi)** potencial produção governamental de cláusulas modelo para ZHCs.

Um dos fatores relevantes para a escolha da alternativa regulatória de se proibir o uso das cláusulas de exclusividade foi a expressiva quantidade de manifestações na consulta pública nesse sentido.

17. There were over 36,000 responses to the consultation. Consultation responses were heavily in favour of banning exclusivity clauses in zero hours contracts (83% supporting a ban, with 9% opposing). A number of respondents argued that it was unfair for an employer who was not providing an individual with work, or sufficient hours of work, during a week to prevent that individual from taking on additional work with another employer to earn wages or supplement those already earned.

Metodologia: A metodologia quantitativa utilizada pela AIR foi aplicada apenas para a opção adotada. Com isso, analisaram-se **(i)** os possíveis custos para adoção das medidas, incluindo custos totais e custos por indivíduos do setor regulado; **(ii)** os benefícios possíveis que seriam gerados por cada uma das medidas; **(iii)** os impactos gerados para o livre mercado; **(iv)** a consulta

⁷⁰ Disponível em (inglês): [Link](#)

aos demais agentes de mercado.

Conclusão: Ao final, a alternativa de se proibir as cláusulas de exclusividade foi adotada, tendo em vista a ampla manifestação do mercado neste sentido.

Comentários sobre a AIR: O relatório utilizado é simples, porém claro quanto ao seu conteúdo, motivação e caminho percorrido até a escolha final. O tópico mais desenvolvido é o de análise do ponto de vista de metodologia quantitativa, inclusive com a apresentação de cálculos que justificassem a proibição da cláusula de exclusividade. Esse exemplo é positivo porque demonstra que não é um relatório extenso de AIR que é necessário para cumprir com a boa prática regulatória, mas é a filtragem correta de informações, associada à boa construção do problema (resumir o problema em uma frase única) que se mostram como elementos essenciais. Além disso, esse exemplo evidencia a importância da participação de interessados desde o início do processo regulatório. Contudo, tal AIR apenas realizou uma avaliação quantitativa da alternativa adotada, indicada por meio da coleta de subsídio como a preferencial dos interessados. Isso significa que o relatório de AIR apenas justificou a escolha regulatória do regulador, sem indicar, no entanto, dados sobre os motivos pelos quais tal escolha regulatória seria melhor em detrimento das demais.

4.1.5.3. AIR 3: AMENDMENTS TO THE PRODUCER RESPONSIBILITY REGIME DEPARTMENT FOR ENVIRONMENT, FOOD AND RURAL AFFAIRS RPC RATING⁷¹

O documento, elaborado em 2016, é um relatório da AIR conduzida pelo Departamento de Estado de Meio Ambiente, Alimentos e Assuntos Rurais, para análise da necessidade de se alterar o regime de responsabilidade de produtores rurais. Seguindo a previsão dos documentos do Estado do Reino Unido sobre a necessidade de se diminuir a carga regulatória, tal AIR tinha como objetivo a diminuição da carga burocrática para produtores rurais.

A AIR apresenta um breve contexto do cenário britânico sobre os custos gerados pelas responsabilidades do produtor rural para adesão à regulação quanto a embalagens e baterias na cadeia de reciclagem. Note-se, ainda, que foi utilizada a metodologia de análise de custo e benefício, por meio de parâmetros econômicos.

4.1.5.4. AIR 4: ADDITION OF FLOOD DEFENSE CONSENTS REGIME TO THE ENVIRONMENTAL PERMITTING REGIME⁷²

Problema Regulatório: O relatório de AIR, de 2013, indica como problema regulatório o fato de que a legislação requer autorização de Agências voltadas ao meio ambiente para atividades que possam gerar riscos de enchentes. Tal legislação pode gerar uma burocracia excessiva, por haver necessidade de duplo consentimento de órgãos diferentes.

Objetivos: É elencado como objetivo a desburocratização do processo de autorização das agências, removendo duplicações de autorizações por diferentes agências, simplificando o processo de requerimento de autorização de modo a se garantir a prevenção de enchentes sem que isso gere uma burocracia excessiva.

Partes afetadas: Agências voltadas ao meio ambiente, empresas cuja atuação envolva riscos de

⁷¹ Disponível em (inglês): [Link](#)

⁷² Disponível em (inglês): [Link](#)

enchentes.

Mapeamento de alternativas: O relatório indicou três opções possíveis: **(i)** aprimorar o fluxo do processo do regime de concessão de autorização dentro dos limites que a atual legislação permite; **(ii)** integrar os processos de concessão de autorização ao de Permissão ambiental; ou **(iii)** alinhar o regime de concessão de autorização ao de Permissão ambiental de outros órgãos.

Metodologia: A metodologia quantitativa utilizada pela AIR foi aplicada para a opção adotada. Com isso, analisaram-se **(i)** os possíveis custos para adoção das medidas, incluindo custos totais e custos por indivíduos do setor regulado; **(ii)** os benefícios possíveis que seriam gerados por cada uma das medidas; **(iii)** os impactos gerados para o livre mercado; e **(iv)** a consulta aos demais agentes de mercado.

16. The relationship between regulator and applicant costs under the WAI regime has been applied to the estimated cost to regulators under the Flood Defence regime to estimate the potential cost to applicants. Under WAI, applicant costs are 88% of regulator costs (including overheads). This proportion has also been assumed for the Flood Defence (FD) Regime. Similarly, overhead costs for the FD regime have been estimated using the relationship between overheads and direct costs for WAI. This leads to the following baseline cost estimates (for more information see Annex 1):

	England	Wales	Total
Regulator direct costs (including inspections) (from paragraphs. 14,15 and 18):	£2.22m pa	£0.28m pa	£2.50m pa
Regulator overhead costs (=6.32 x direct costs, as per WAI)	£14.04m pa	£1.77m pa	£15.81m pa
Applicant costs (=0.88 x direct EA/IDB costs)	£1.96m pa	£0.25m pa	£2.20m pa
Total cost of the FD regime (sum of above):	£18.22m pa	£2.30m pa	£20.52m pa
Ten year present value :	£156.8m	£19.8m	£176.6m

Conclusão: Ao final, optou-se pela opção 2, para integrar o processo de concessão de autorização ao de Permissão Ambiental. Isso porque reduziria a burocracia e simplificaria o processo para os particulares.

Comentários sobre a AIR: O relatório utilizado é simples, porém claro quanto ao seu conteúdo, motivação e caminho percorrido até a escolha final. O tópico mais desenvolvido é o de análise do ponto de vista de metodologia quantitativa, inclusive com a apresentação de cálculos que justificassem a proibição da cláusula de exclusividade. Esse exemplo é positivo porque demonstra que não é um relatório extenso de AIR que é necessário para cumprir com a boa prática regulatória, mas é a filtragem correta de informações, associada à boa construção do problema (resumir o problema em uma frase única) que se mostram como elementos essenciais. Além disso, evidencia a importância da coordenação entre os diversos órgãos competentes de modo a não duplicar as burocracias, tornando a carga regulatória excessiva.

4.2. CHILE

Após a análise de documentos sobre AIR e alternativas não normativas dos organismos internacionais, em especial da OCDE, constatou-se que o Chile é um dos países mais bem estruturados quanto ao processo regulatório na América Latina, além de ser membro da OCDE. Por essa razão, este tópico tem como objetivo analisar os documentos disponíveis do país, para compreender o êxito de seu modelo regulatório nesse quesito.

A análise foi dividida em duas etapas. Na primeira, foi feita uma revisão bibliográfica dos

documentos disponibilizados no endereço eletrônico do país, considerando, em especial, as opções não normativas disponíveis para uso do regulador.

A segunda etapa incluiu a análise de AIRs elaboradas no país que tenham considerado a adoção de opções não normativas. Os relatórios evidenciam uma preponderância da metodologia quantitativa de análise custo-benefício. Também indicam a condução de um amplo processo de coleta de subsídios para cada uma das opções consideradas, inclusive para as opções não normativas. Isso está em linha com o afirmado em documentos já analisados neste relatório, que consideram que a diferença de uso entre as alternativas não normativas irá variar de acordo com o grau de informação em poder do regulador, para que a escolha realizada seja a melhor possível.

4.2.1. INSTRUTIVO PRESIDENCIAL Nº 1/2014⁷³

Com o objetivo de se alinhar às recomendações da OCDE feitas no relatório *Regulatory Management Report* de 2011, o Chile editou, em 2014, o Instrutivo Presidencial nº 1/2014, que definia as boas práticas regulatórias a serem adotadas pelo país. O instrutivo expressamente estabeleceu como objetivo a diminuição da carga regulatória, a simplificação de procedimentos de modo a se fomentar a competitividade, o livre mercado e a eficiência de seus processos regulatórios.

O instrutivo, em seu tópico *Buenas Prácticas respecto de la Regulación impartida por los Organos de la Administración* item “d”⁷⁴, estabelece como diretriz a realização de AIR para novas políticas regulatórias. Assim como destacado pelos documentos analisados no Tópico 4.1.2.1 sobre o Reino Unido, o Instrutivo Presidencial nº 1/2014 destaca a necessidade de realização de consultas públicas para coletar informações em especial dos *interesados* do setor.

É prevista, ainda, a necessidade de estabelecer expressamente mecanismos de revisões periódicas para as políticas regulatórias adotadas⁷⁵.

4.2.2. INSTRUTIVO PRESIDENCIAL Nº 3/2019

O Instrutivo Presidencial nº 3/2019⁷⁶ foi publicado em 2019, e o Chile apresentou grandes avanços em sua abordagem de condução das análises de impacto regulatório, tornando-as obrigatórias para todas as leis primárias feitas pelo poder executivo e regulações subordinadas⁷⁷. A partir de 2019, o Chile também passou a prever em sua regulação a obrigação

⁷³ Disponível em (espanhol): [Link](#)

⁷⁴ D) *Al impulsar una nueva política regulatória, se recomienda efectuar previamente un análisis del impacto regulatorio que esta política podría tener en la sociedad y en el mercado específico en que éstas hayan de aplicarse. Éstos deberán ser realizados y publicados con anterioridad a que se realice el pocedimiento de consulta pública, de manera de permitir su adecuada difusión.*

⁷⁵ *Una vez que la nueva regulación o su modificación entre em vigencia, se recomienda al Servicio autor de ella, contemplar mecanismos de revisiones y evaluaciones periódicas acerca del cumplimiento de las metas propuestas, de eficacia y eficiencia de sus disposiciones, o de su obsolescencia. Se sugiere que las observaciones y conclusiones alcanzadas se publiquen en las respectivas páginas web, con el objetivo de mantener informada a la ciudadanía.*

⁷⁶ Disponível em (espanhol): [Link](#)

⁷⁷ II. *Ámbito de aplicación. 1. Será obligatorio realizar un análisis de impacto regulatorio , el cual se materializará en el Informe de Impacto Regulatorio, de acuerdo a las directrices que se expoen en la sección IV del presente Instructivo, em la elaboración de las siguientes normas: (i) Proyectos de ley de iniciativa del Ejecutivo; y, (ii) Decretos que dicte el Presidente de la República o un ministro “Por orden del Presidente de la República”, que contengan*

de se considerar alternativas não regulatórias, bem como avaliar o impacto potencial que as regulamentações e regulações propostas podem ter sobre a concorrência, trazer assuntos como pequenas empresas, comércio, meio ambiente, igualdade de gênero e outros fatores relevantes, assim como efeitos distributivos.

O documento, embora seja um marco relevante para o alinhamento do país com as boas práticas regulatórias internacionais, em especial a OCDE, trata do tema de maneira geral, sem detalhar as opções não normativas. Assim, para a SDA/MAPA, a experiência chilena não apresenta parâmetros específicos sobre a implementação de opções não normativas.

Expertise para a condução de AIR. O referido Instrutivo Presidencial nº 3/2019 também exige que os responsáveis, por criar políticas, submetam suas AIRs à Secretaria-Geral da Presidência da República (SEGPRES), para análise e revisão. Além disso, o Ministério de Economia, Desenvolvimento e Turismo pode prestar assistência técnica aos ministérios na condução de suas AIRs. O Chile pode se beneficiar com a ampliação da supervisão de suas ferramentas de gestão regulatória para as partes interessadas engajamento e as avaliações *ex post*, além de reforçar sua supervisão das AIRs.

Avaliação de Resultado Regulatório no Chile – “avaliação *ex post*”. Além de tratar das AIRs, o instrutivo introduziu novos requisitos para as ARR (avaliação *ex post*) e simplificação administrativa. Agora, é necessário que as regulações que possuem um alto impacto, quando realizada a sua análise de impacto regulatório, sejam avaliadas depois de quatro anos de sua publicação. Ademais, cada ministério deverá publicar em seu *site* a lista das regulações existentes para que a população possa apresentar seus comentários e um *feedback* para uma potencial revisão da norma.

Além de garantir a qualidade da regulação por si só, o processo de revisão das regulações existentes traz várias lições que podem ser utilizadas para a elaboração de regulações futuras. Com a avaliação *ex post*, as ARR, é possível compreender melhor a maneira do comportamento dos indivíduos e das empresas, junto a sua resposta a determinados incentivos e/ou limitações. O seu objetivo principal é poder detectar qual regulação tem custos excessivamente altos e que não são compensados pelos benefícios, além de identificar quais regulações já se encontram obsoletas e devem ser atualizadas ou eliminadas.

4.2.3. GUÍA CHILENA – PARA UNA BUENA REGULACIÓN⁷⁸

Publicado em março de 2019 e atualizado em abril do mesmo ano, o Guia Chilena foi elaborado pelo Ministério da Economia, Fomento e Turismo do país. O guia, que densifica a previsão do Instrutivo Presidencial nº 3/2019 sobre a necessidade de considerar opções normativas e não normativas na AIR, apresenta seis opções regulatórias.

A seguir, é apresentada uma tabela com a tradução livre das alternativas e seu conteúdo.

ALTERNATIVA	DEFINIÇÃO
Não intervenção (cenário-base)	Manter o cenário atual, o <i>status quo</i> , tendo em vista que a implementação de qualquer

normas de general aplicación o que miren al interés general, y deban publicarse en el Diario Oficial, según lo dispuesto por el artículo 48 a) de la Ley nº 19.880.

⁷⁸ Disponível em (espanhol): [Link](#)

	outra opção regulatória resultará em maiores custos do que o cenário atual.
Autorregulação	Códigos de conduta desenvolvidos exclusivamente pela indústria, com mínima ou nenhuma participação estatal (autorregulação) ou conjunto de regras, acordos, ou padrões elaborados pelo Estado, mas com baixo nível de coercibilidade.
Corregulação	Regulação desenvolvida pela indústria e coordenada pelo Estado. Nesse modelo, há um marco legal, mas é a indústria que fiscaliza o cumprimento da norma.
Campanhas de informação	Campanhas de informação com o objetivo de modificar comportamentos de empresas e indivíduos. A finalidade é eliminar a assimetria de informações e incertezas.
Opções financeiras e fiscais	Tem como objetivo modificar o comportamento dos agentes regulados através de incentivos econômicos. Podem minimizar o custo social para implementação de políticas públicas e fomentam a inovação. Podem ser de natureza de “comando e controle” e instrumentos de mercado, como impostos e subsídios.
Standards de desempenho	Estabelecimento de <i>standards</i> e metas de resultados específicos que serão observados por opção dos agentes regulados. São mais flexíveis, mas podem apresentar um alto custo de implementação.

Tabela 3 - Tradução livre do Quadro 8 do Guia Chilena

Avaliação das alternativas regulatórias. A partir das possíveis alternativas regulatórias, o regulador deve avaliar os custos e os benefícios de cada uma delas. A escolha pode ser feita no início do processo regulatório ou, ainda, a partir da contribuição de *interessados* em consultas e audiências públicas⁷⁹.

Dentro das alternativas regulatórias estão as regulações do governo do estilo “comando e controle”, aquelas que buscam a transformação do comportamento determinando como os entes devem atuar e impondo sanções para aqueles que descumprem com as disposições. Estão presentes também as corregulações, realizadas conjuntamente entre o setor privado e o governo, em que o governo outorga poderes para fazer a regulação e o setor privado supervisiona o cumprimento e aplica sanções em caso de descumprimento. Ademais, existem as regulações baseadas no desempenho que estabelece objetivo ou patamares de resultados específicos e permite que os entes regulados cumpram com eles por seu critério de eleição.

Por sua vez, o universo das alternativas não regulatórias inclui os instrumentos de mercado, que visam a modificar o comportamento dos entes regulados através de incentivos econômicos; e as chamadas “quase-regulação”, que compreende um conjunto de regras que o governo exige

⁷⁹ Disponível em (espanhol): [Link](#) p. 51.

que sejam cumpridas, mas não são obrigações legais cogentes. Exemplo: algum código de comportamento de publicidade dentro de indústrias, como as de bebidas alcoólicas; as autorregulações, que são códigos de cumprimento voluntário estabelecidos exclusivamente pelo setor privado, em que o governo tem mínima ou nenhuma participação; e, por fim, aquelas que entregam maior informação aos entes regulados. Com isso, devem ser descartados aqueles que não são viáveis de implementação, por fatores técnicos, políticos ou sociais.

Cenário-base enquanto cenário de controle para escolha da opção regulatória. Independentemente das opções disponíveis, deve-se sempre comparar a proposta com o cenário-base, que consiste em não realizar nenhuma modificação. A alternativa de não tomar nenhuma ação também deve ser considerada, visto que o custo da ação pode ser maior do que os custos do problema. Essa opção deve ser a base de comparação com as outras, trazendo a ideia de “sem regulação x situação com regulação”. Através dela, é possível identificar formas de melhorar a eficácia de instrumentos já existentes, buscando identificar a regulação que causou ou piorou o problema e considerar modificá-la, depois de identificar se ela necessita de um novo enfoque, podendo consolidar uma regulação que já existe.

As soluções internacionais também são alternativas. Existem casos nos quais uma análise comparada com o cenário internacional é extremamente útil, em que se analisa se existem experiências bem-sucedidas que solucionaram o mesmo problema que se está enfrentando.

Objetivos e escolha das alternativas. Para a escolha da alternativa ideal para a solução do problema, é preciso comparar as opções: i) a porcentagem de cumprimento dos objetivos, ii) se os custos são justificados pelos benefícios, iii) se a alternativa é proporcional ao problema, iv) quais são os efeitos secundários, e v) qual o prazo para cada proposta atingir seus objetivos.

O objetivo da seção das alternativas é descrever as principais diferenças entre as alternativas viáveis, analisando em qual medida cada uma cumpre com os objetivos pleiteados e quão eficientes e efetivas podem ser para solucionar o problema em questão. No geral, é considerado como cenário-base a situação atual (se já existe uma regulação em curso ou se o problema ainda não está regulado) e se comparam os benefícios e os custos de todas as diferentes alternativas.

Questões endereçadas aos reguladores
Quais opções — regulatórias e não regulatórias — foram analisadas para resolver o problema?
Mapeamento de soluções no direito comparado. Foram analisadas as alternativas que já resolveram essa situação ou outra similar em outro país?
Qual é a alternativa preferida e por quê?

Box 4 – Questões endereçadas aos reguladores

4.2.4. RELATÓRIOS DE AIR ELABORADOS PELO CHILE

Este tópico tem como objetivo a análise de AIRs elaboradas pelo país, para servir de parâmetro de aprendizado para o presente Projeto. Não serão analisados demais aspectos da AIR, fora a parte de mapeamento de alternativas e sua motivação.

Visão Geral. Os relatórios de AIR indicam a condução de um processo de coleta de subsídios

para cada uma das opções consideradas, contudo nem sempre são indicadas opções não normativas. Para a SDA/MAPA, os relatórios indicam que, para que uma AIR resulte na escolha da melhor opção regulatória, é preciso que o regulador detenha um grau de informações calibrado e necessário à condução do processo regulatório, para poder realizar um mapeamento de escolhas mais racional e escolher a metodologia quantitativa mais adequada. Contudo, a pesquisa de AIR conduzidas indicou que, tradicionalmente, o país adota opções normativas, indicando uma tradição de priorização da norma.

Visão crítica aplicada ao projeto. Entre os entraves e gargalos identificados para o projeto da SDA/MAPA, considera-se a necessidade de agentes públicos capacitados para condução da AIR, que mesmo não tendo formação na área econômica ou jurídica, detenham conhecimento necessário de base e instrumentos para compreender como realizar o mapeamento das alternativas e a metodologia quantitativa. Conforme a experiência do Chile, esse conhecimento de como conduzir o procedimento, associado à interação com *interessados* e a detenção do regulador de um grau de informação adequado, foi fundamental para a qualidade das AIRs analisadas.

4.2.4.1. AIR 1: REVISIÓN NORMAS DE EMISIÓN DE VEHÍCULOS MOTORIZADOS LIVIANOS, CONTENIDOS EN EL D.S 211/91, MTT⁸⁰

Problema Regulatório: O relatório de AIR de 2020 indica como problema regulatório: “A necessidade de garantir um nível de proteção ótimo para as pessoas que transitam nas proximidades de fontes móveis, mantendo o mais baixo possível sua exposição acumulada.” O problema, denominado no relatório, é sucinto, mas parece trazer também a solução regulatória quando se afirma a necessidade de se utilizar a melhor tecnologia disponível para reduzir as emissões ao mínimo.

Objetivos: O objetivo principal da AIR é controlar a emissão de gases de veículos leves cujos motores são acionados por combustão interna, de forma a proteger e prevenir a saúde da população e o meio ambiente.

Partes afetadas: a coletividade, tendo em vista que o meio ambiente é direito difuso, consumidores, trabalhadores, empresas, pequenas e microempresas e setor público.

Mapeamento de alternativas: O relatório indicou apenas duas alternativas para modificar o D.S. nº 211/1991, do Ministério de Transporte e Telecomunicação, que estabelece as normas sobre emissões de veículos motorizados leves, de modo a introduzir a melhor tecnologia disponível. Eram elas: **(i)** adoção dos *standards* da legislação norte-americana; e **(ii)** adoção da Normativa Euro 6, que estabelece padrões para a União Europeia.

Metodologia: A metodologia quantitativa utilizada pela AIR foi aplicada apenas para a opção escolhida, isto é, para a adoção da Normativa Euro 6. Com isso, analisaram-se: **(i)** os possíveis custos para adoção da medida, incluindo custos totais e custos por indivíduos do setor regulado; e **(ii)** os benefícios possíveis que seriam gerados.

Conclusão: Ao final, a alternativa de adotar a Normativa Euro 6 foi adotada, conforme justificativa exposta a seguir no tópico final da AIR.

⁸⁰ Disponível em (espanhol): [Link](#)

Alternativa escogida

La normativa Euro 6, es la mejor tecnología disponible en la actualidad a fin de reducir al mínimo las emisiones de las fuentes móviles.

El Análisis General del Impacto Económico y Social (AGIES) del proyecto fue realizado en base a un análisis costo beneficio en un período de evaluación de 10 años (2020-2030), este estimó indicadores económicos para dar luces de la conveniencia social del proyecto en estudio y los resultados indicaron que la razón beneficio-costo de la norma propuesta es superior a 1. En conclusión, el AGIES concluye que la normativa es conveniente desde el punto de vista social dado que los beneficios superan los costos calculados.

Comentários sobre a AIR: O relatório utilizado é simples, porém claro quanto ao seu conteúdo, motivação e caminho percorrido até a escolha final. Buscou-se uma solução no direito comparado, conforme indicação do Guia Chileno, de modo que os custos e os benefícios fossem em alguma medida facilmente identificados. Nesta AIR, no entanto, apenas a modificação da norma foi considerada como opção regulatória.

4.2.4.2. REGLAMENTO QUE REGULA LA DETERMINACIÓN, CONCESIÓN Y PAGO DEL SUBSÍDIO PARA ALCANZAR UN INGRESO MÍNIMO⁸¹

Problema Regulatório: O relatório de AIR de 2020 indica como problema regulatório a incapacidade de financiar as despesas domésticas mensais dos trabalhadores formais de baixa renda e o baixo incentivo para formalizar o emprego de trabalhadores menos qualificados.

Objetivos: O objetivo principal da AIR é aumentar a renda dos trabalhadores formais em tempo integral com um salário inferior a \$384.363.

Partes afetadas: trabalhadores formais em tempo integral e setor público.

Mapeamento de alternativas: O relatório indicou apenas duas alternativas: **(i)** aumentar o salário mínimo único para \$350.000; ou **(ii)** criar um subsídio para todos os trabalhadores em tempo integral para atingir uma renda mínima garantida de \$350.000 para todos os trabalhadores que têm uma renda mensal menor ou igual a esse valor.

Metodologia: Embora o relatório de AIR indique a consideração de custo e benefício, a metodologia não fica clara no relatório de AIR, que apenas indica em um parágrafo a justificativa para a adoção da alternativa da criação de subsídio.

Conclusão: Ao final, a alternativa de adotar a opção de criar um subsídio foi escolhida por impactar apenas o Estado, ao passo que o aumento do salário mínimo poderia ensejar dificuldades para pequenas e médias empresas.

Comentários sobre a AIR: O relatório utilizado é simples, porém não é claro quanto ao seu conteúdo, motivação e caminho percorrido até a escolha final. O relatório limita-se a indicar quem, em tese, seriam os beneficiários da medida e quem suportaria os custos, sem que houvesse um cálculo detalhado sobre os custos e benefícios. Embora tenha-se adotado uma medida não regulatória, tal AIR não evidencia de modo claro os custos gerados pela medida para o Estado.

⁸¹ Disponível em (espanhol): [Link](#)

4.3. AUSTRÁLIA

4.3.1. AUSTRALIAN GOVERNMENT GUIDE TO REGULATORY IMPACT ANALYSIS⁸²

É um guia criado para a capacitação de todos os servidores públicos envolvidos com o desenvolvimento de regulação, abordando as diretrizes básicas para elaboração de AIR, fornecendo o conhecimento necessário para que sejam tomadas decisões que auxiliem na construção de regulação eficiente. Nesse sentido, o governo australiano é frequentemente contraditório, ao estabelecer que deve ser feita AIR ou em todas as propostas de mudanças na regulação, ou apenas nas propostas que gerem impacto⁸³. De qualquer modo, apenas o primeiro-ministro pode aprovar uma isenção da realização de AIR, em circunstâncias excepcionais.

A abordagem do governo australiano, no que tange à elaboração de política pública, considera a regulação como último recurso a ser adotado na solução de um problema, quando for estritamente necessária a elaboração normativa. A escolha da medida a ser adotada, normativa ou não normativa, passa por aquela que garanta o maior benefício.

Assim, os servidores devem verificar os problemas regulatórios que necessitam de intervenção, identificando as formas de solução que se demonstrem viáveis, a partir de medidas normativas e não normativas. A AIR deve ser elaborada no início do processo de criação da norma, para departamentos de governo, autoridades, conselhos ou entidades públicas.

O governo australiano estabeleceu a desregulamentação como uma de suas principais prioridades, com o objetivo de eliminar barreiras regulatórias que limitem o investimento no país, de modo a tornar a carga regulatória o mais eficiente possível.

4.3.2. OFFICE OF BEST PRACTICE REGULATION

É o órgão do governo australiano responsável por garantir que as políticas de governo e suas decisões sejam realizadas de acordo com avaliações de evidências, seguindo as diretrizes de AIR, auxiliando na capacitação de servidores de agências através do procedimento de análise de impacto normativo. Desenvolveu as “7 *regulation impact statement questions*⁸⁴”, como as primeiras indagações a serem feitas pelo servidor na realização de AIR, quais sejam:

- Qual é o problema que você quer solucionar?
- Por que a ação do governo é necessária?
- Quais opções você está considerando?
- Qual o provável benefício de cada opção?
- Quem você vai consultar e como?

⁸² Disponível em: [Link](#)

⁸³ “Every substantive regulatory policy change must be the subject of a Regulation Impact Statement” pg. 9; “As a result, every policy proposal must be accompanied by an Australian Government Regulation Impact Statement, or RIS.” Pg. 11; “Put simply, a decision can’t be—or shouldn’t be —made without a RIS.” Pg. 12; “Even if you think there will be no regulatory impact on businesses, community organizations or individuals, a RIS is mandatory for anything going before Cabinet” pg. 14; “If a decision is not going to Cabinet, a RIS is still required where the policy proposal is likely to have a more than minor impact on business, community organizations or individuals.” pg. 14

⁸⁴ Disponível em: [Link](#)

- Qual a melhor opção, das que você considerou?
- Como você implementará e avaliará a opção escolhida?

A formulação bem-feita do problema auxilia na delimitação das abordagens que efetivamente solucionarão o problema. Além disso, na identificação das opções, deve ser verificada a possibilidade de não ação.

4.3.3. RELATÓRIOS DE AIR ELABORADOS PELA AUSTRÁLIA

Este tópico tem como objetivo a análise de AIRs elaboradas pelo país, para servir de parâmetro de aprendizado para o presente projeto. Não serão analisados demais aspectos da AIR, fora a parte de mapeamento de alternativas e sua motivação.

Visão Geral. O relatório de AIR indica a condução de um processo de coleta de subsídios para cada uma das opções consideradas, contudo nem sempre são indicadas opções não normativas. Para a SDA/MAPA, os relatórios indicam que, para que uma AIR resulte na escolha da melhor opção regulatória, é preciso que o regulador detenha um grau de informações calibrado e necessário à condução do processo regulatório, para poder realizar um mapeamento de escolhas mais racional e escolher a metodologia quantitativa mais adequada.

Visão crítica aplicada ao projeto. Entre os entraves e gargalos identificados para o projeto da SDA/MAPA, considera-se a necessidade de uma boa definição do problema regulatório para que o formulário de AIR seja claro quanto à adoção de medidas não normativas.

4.3.3.1. AIR 1: SUGAR INDUSTRY (REAL CHOICE IN MARKETING)

Problema Regulatório: O relatório de AIR de 2015⁸⁵ indica de maneira contextualizada o problema regulatório, mas não há uma definição objetiva. Da leitura do capítulo sobre os objetivos da regulação proposta, entende-se que o problema regulatório indicado está relacionado com a necessidade de promover uma indústria açucareira competitiva internacionalmente, orientada para a exportação, baseada na sustentabilidade da produção que beneficia os envolvidos na indústria e a comunidade em geral.

Objetivos: Os objetivos da AIR são: (i) garantir uma estrutura de preços na qual haja um equilíbrio adequado de risco e recompensa entre cultivadores e moleiros; (ii) garantir que haja proteções apropriadas para os cultivadores e moleiros, para prevenir contra o abuso de poder de mercado; e (iii) garantir um marco regulatório que apoie o investimento e a inovação na indústria açucareira e apoie a sustentabilidade econômica a longo prazo da indústria açucareira.

Partes afetadas: Indústria açucareira.

Mapeamento de alternativas: O relatório elenca três alternativas possíveis: **(i)** não intervenção, não realizar alterações legislativas; **(ii)** alteração legislativa; ou **(iii)** elaboração de código de condutas.

Metodologia: A metodologia quantitativa utilizada pela AIR foi aplicada para cada uma das opções consideradas. Assim, realizou-se uma análise de custo-benefício para cada uma delas.

Conclusão: Ao final, a alternativa adotada foi a de não intervir, por se considerar que o

⁸⁵ Disponível em: [Sugar Industry \(Real Choice in Marketing\) Amendment Bill 2015 \(treasury.qld.gov.au\)](https://www.treasury.qld.gov.au/~/media/1/2/3/4/5/Sugar-Industry-Real-Choice-in-Marketing-Amendment-Bill-2015.pdf)

arcabouço normativo era suficiente para atingir os objetivos pretendidos.

Comentários sobre a AIR: O relatório utilizado é extenso. Há uma dificuldade de se estabelecer objetivamente o problema regulatório. Contudo, a abundância de subsídios coletados permite uma análise ampla das opções consideradas.

4.4. MÉXICO

Após a análise de documentos sobre AIR e alternativas não normativas dos organismos internacionais, em especial da OCDE, constatou-se que o México é indicado como um bom exemplo de boas práticas regulatórias. Por essa razão, este tópico tem como objetivo analisar os documentos disponíveis do país, para compreender o êxito de seu modelo regulatório nesse quesito.

A análise foi dividida em duas etapas. Na primeira, foi feita uma revisão bibliográfica dos documentos disponibilizados no endereço eletrônico do país, considerando, em especial, as opções não normativas disponíveis para uso do regulador.

A segunda etapa incluiu a análise de AIRs elaboradas no país que tenham considerado a adoção de opções não normativas. Os relatórios analisados evidenciam o uso da metodologia quantitativa de análise custo-benefício, prevista como a metodologia a ser utilizada pela Ley General de Mejoras Regulatorias. Os relatórios também indicam a condução de um amplo processo de coleta de subsídios para cada uma das opções consideradas, inclusive para as não normativas. Isso está em linha com o afirmado neste documento, que considera que a diferença de uso entre as alternativas não normativas irá variar de acordo com o grau de informação em poder do regulador, para que a escolha realizada seja a melhor possível.

4.4.1. LEY GENERAL DE MEJORAS REGULATORIAS

A implementação de AIR no México remonta à década de 1990⁸⁶, sendo hoje regulamentado pela Ley General de Mejoras Regulatorias. Com o objetivo de se alinhar às melhores práticas regulatórias internacionais, o México editou em 2019 a Ley General de Mejoras Regulatorias⁸⁷, que estabelece em seu capítulo III os procedimentos gerais para AIR. O documento é uma diretiva para a Administração Pública em prol da melhoria da qualidade da regulação, em especial quanto aos procedimentos adotados em AIR. Em termos gerais, elenca alguns fatores com os quais a AIR deve ser combinada para que seja considerada efetiva.

- Avaliação das políticas regulatórias;
- Análise de custo-benefício;
- Liberdade de informação;
- Princípios gerais de transparência e acesso à informação de órgãos públicos.

No contexto da condução da AIR, a elaboração de uma lista de opções regulatórias possíveis é necessária — incluindo a opção de não intervir, o que pode ser dificultado pela visão em túnel

⁸⁶ Disponível em (espanhol): [Link](#)

⁸⁷ Disponível em (espanhol): [Link](#)

do regulador-administrador⁸⁸. Assim, a Lei prevê, no art. 69, II⁸⁹, a possibilidade de se considerar opções não normativas na AIR. Tal previsão é repetida em sua literalidade no modelo de Lei de AIR⁹⁰ para estados e municípios do país.

Contudo, o relatório ressalva que a adoção desse tipo de estratégia deve ser combinada com a proteção de dados dos particulares e nível de informações suficientes para alimentação desse sistema. Para que essa estratégia seja adotada, é necessário que haja uma constante atualização de dados de sua base. Além disso, a adoção dessa estratégia pode encontrar barreiras relativas à qualidade dos dados disponíveis ao governo.

Visão crítica aplicada ao projeto. Embora seja indicado como um bom exemplo de boas práticas regulatórias, a legislação mexicana não se aprofunda na necessidade de se considerar opções não normativas. Nesse sentido, a própria previsão da Ley General de Mejoras Regulatorias é semelhante à previsão do art. 6º, VI, do Decreto nº 10.411/2020⁹¹.

4.4.2. RELATÓRIOS DE AIR ELABORADOS PELO MÉXICO

Este tópico tem como objetivo a análise de AIRs elaboradas pelo país, para servir de parâmetro de aprendizado para o presente Projeto. Não serão analisados demais aspectos da AIR, fora a parte de mapeamento de alternativas e sua motivação.

Visão Geral. Os relatórios de AIR indicam a condução de um processo de coleta de subsídios para cada uma das opções consideradas, contudo nem sempre são indicadas opções não normativas. Para a SDA/MAPA, os relatórios indicam que, para que uma AIR resulte na escolha da melhor opção regulatória, é preciso que o regulador detenha um grau de informações calibrado e necessário à condução do processo regulatório, para poder realizar um mapeamento de escolhas mais racional e escolher a metodologia quantitativa mais adequada.

Visão crítica aplicada ao projeto. Entre os entraves e gargalos identificados para o projeto da SDA/MAPA, considera-se a necessidade de uma boa definição do problema regulatório para que o formulário de AIR seja claro quanto à adoção de medidas não normativas.

4.4.2.1. AIR 1: ACCIÓN INSTITUCIONAL SÍ AL DESARME, SÍ A LA PAZ, EJERCICIO 2022⁹²

Problema Regulatório: O relatório de AIR de 2021 indica de maneira contextualizada o problema regulatório. De maneira resumida, o problema indicado se relaciona com o alto número de

⁸⁸ CAMARGO, Natália. Auditoria, controle e vieses cognitivos: a percepção dos servidores públicos. Dissertação. [Link](#)

⁸⁹ Artículo 69. Los Análisis de Impacto Regulatorio establecerán un marco de análisis estructurado para asistir a los Sujetos Obligados en el estudio de los efectos de las Regulaciones y Propuestas Regulatorias, y en la realización de los ejercicios de consulta pública correspondientes, los cuales deberán contener cuando menos los siguientes elementos: II. El análisis de las alternativas regulatorias y no regulatorias que son consideradas para solucionar la problemática, incluyendo la explicación de por qué la Regulación o Propuesta Regulatoria es preferible al resto de las alternativas;

⁹⁰ Disponível em (espanhol): [Link](#)

⁹¹ Art. 6º A AIR será concluída por meio de relatório que contenha: VI - 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;

⁹² Disponível em (espanhol): [Link](#)

peessoas com posse de armas e os altos índices de violência na Cidade do México.

Objetivos: O objetivo principal da AIR é a proteção de direitos fundamentais, em especial de minorias. Segundo o relatório, esses grupos seriam mais atingidos pela violência e, por isso, seria necessária a diminuição de armas circulando.

Partes afetadas: a coletividade, pessoas que sejam titulares de porte de arma e Estado.

Mapeamento de alternativas: O relatório indicou como alternativa o oferecimento, pelo Estado, de uma contribuição pecuniária em troca da devolução da arma de fogo.

Metodologia: A metodologia quantitativa utilizada pela AIR foi aplicada apenas para a opção escolhida. Assim, realizou-se uma análise de custo e benefício com base em dados públicos de violência e outros dados relacionados a políticas públicas para a diminuição da violência.

Conclusão: Ao final, adotou-se a opção de realizar a campanha de desarmamento por um período preestabelecido.

Comentários sobre a AIR: O relatório utilizado é simples, porém claro quanto ao seu conteúdo, motivação e caminho percorrido até a escolha final. Destaca-se, ainda, a preocupação com a temporariedade da medida.

8. Temporalidad.

La acción institucional se realizará durante el ejercicio 2022, los módulos de canje se instalarán en las 16 alcaldías con un tiempo de permanencia variable que va de dos a cuatro semanas de acuerdo con el calendario que se establezca en coordinación con las instancias participantes.

El calendario de instalación de módulos está sujeto a cambios y depende de la respuesta de los ciudadanos para participar en la acción, el número de armas recibidas y el presupuesto disponible. Asimismo, atenderá las contingencias que prevalezcan en la Ciudad.

4.4.2.2. AIR 2: LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DE LA ACCIÓN SOCIAL “PROGRAMA DE SUSTITUCIÓN DE UNIDADES CON 10 O MÁS AÑOS DE ANTIGÜEDAD QUE PRESTAN EL SERVICIO DE TRANSPORTE PÚBLICO DE PASAJEROS CONCESIONADO CLASIFICADO COMO RUTA PARA CONFORMAR EL CORREDOR DIVISIÓN DEL NORTE”.⁹³

Problema Regulatório: Assim como a AIR analisada no tópico anterior, tal relatório indica o problema regulatório de maneira a contextualizar a situação. A partir da descrição, entende-se que o problema regulatório se relaciona com o fato de o serviço de Transporte Coletivo de Passageiros de Concessão Pública ("Rota de Transporte") tem uma sobreposição de rotas de até 55% e 31% em quatro rotas, o que se traduz em hábitos de condução perigosos devido à competição por tarifas, bem como um excesso de oferta do serviço.

Objetivos: O objetivo principal da AIR é garantir a criação e a operação do Corredor División del Norte através do apoio econômico à "Rota 2", "Rota 79", "Rota 90" e "Rota 103" para promover a renovação da frota de veículos e garantir a solvência financeira das concessionárias que, como empresa, realizarão a "Substituição".

Partes afetadas: Concessionárias, Poder Concedente, usuários do serviço público.

Mapeamento de alternativas: O relatório indicou quatro alternativas: **(i)** não intervir, de modo

⁹³ Disponível em (espanhol): [Link](#)

que isso poderia afetar a qualidade dos serviços prestados; **(ii)** realizar operação, com apoio das autoridades competentes, para retirar de circulação as frotas em serviço; **(iii)** aumento de tarifa, de modo a permitir que as concessionárias atualizem suas frotas; **(iv)** criação de vales para as concessionárias, mas sem a criação de corredores.

Metodologia: Embora o relatório de AIR indique a consideração de custo e benefício, a metodologia não fica clara no relatório de AIR, que apenas indica, em um parágrafo, a justificativa para a adoção da alternativa da criação de subsídio.

Conclusão: Ao final, a alternativa de se conceder apoio financeiro para a aquisição de novas unidades com maior capacidade, garantindo que os concessionários tenham recursos para adquirir novas unidades que atendam aos padrões de qualidade e acessibilidade que os concessionários são obrigados a cumprir em virtude de sua condição de prestadores de serviços de transporte público.

Comentários sobre a AIR: O relatório utilizado é simples, porém não é claro quanto ao seu conteúdo, motivação e caminho percorrido até a escolha final. Isso porque o relatório não indica de forma objetiva o problema regulatório, analisando o problema em conjunto com a contextualização.

5. ANÁLISE DE BENCHMARKING INTERNACIONAL: FAO E PAÍSES SELECIONADOS COM FOCO NO SETOR DE AGRICULTURA

5.1. ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A ALIMENTAÇÃO E A AGRICULTURA (FAO)

A FAO trabalha em conjunto com países para aprimorar sua capacidade de estabelecer e implementar controles sobre segurança e qualidade alimentar.

O documento *“Food safety legislation; the use of science and risk-based approaches to harmonization”*⁹⁴, publicado em 2004, estabelece diretrizes sobre gestão de risco e análise de impacto regulatório no âmbito da FAO. A gestão de riscos consiste em ponderar alternativas regulatórias, considerando os resultados das avaliações de riscos, bem como a efetividade dos custos, o impacto sobre a indústria e as agências de fiscalização e os tipos de potencial intervenção regulatória (como código de prática *versus* uma norma obrigatória).

Em termos gerais, a gestão de riscos deve ser estabelecida por meio de uma política alimentar nacional transparente, envolvendo procedimentos formais de consulta às partes interessadas. O estabelecimento do nível de risco aceitável é uma decisão inerentemente política, considerando uma ampla variedade de fatores de saúde pública, socioeconômicos e ambientais. No entanto, ao chegar a essas decisões, os governos precisam considerar se o nível de proteção desejado não é mais restritivo ao comércio do que o necessário para cumprir com as obrigações previstas em acordos internacionais.

Um maior equilíbrio na gestão de riscos está sendo alcançado em muitos países pela adoção de análises de impacto regulatório, um método de examinar e consultar sistematicamente sobre os potenciais impactos decorrentes das decisões governamentais e comunicar os resultados aos

⁹⁴ Disponível em (inglês): [Link](#)

tomadores de decisão. As AIRs conduzidas no âmbito da segurança alimentar tentam desenvolver e avaliar diferentes opções regulatórias, a fim de equilibrar a saúde pública concorrente e os interesses socioeconômicos.

De acordo com a FAO⁹⁵, a ênfase do controle agropecuário moderno se dá no campo da prevenção, de modo a garantir que agentes de mercado atuem de forma segura e de acordo com os parâmetros legais. As capacidades institucionais requeridas para apoiar essas estruturas de controle incluem laboratórios com capacidade de diagnóstico, serviços de inspeção e comunicação e sistemas de informação. O governo tem o papel de garantir não só o devido treinamento aos operadores dessas estruturas, mas também aos empresários que atuam no setor.

Nesse contexto, uma das iniciativas da FAO foi a instituição do programa intitulado “Standards and Trade Development Facility” (STDF), que tem por objetivo melhorar a capacidade dos países em desenvolvimento para aplicar as normas, as diretrizes e as recomendações sanitárias internacionais, e com isso permitir que possam entrar no mercado e se manter de forma competitiva. O programa possui um Guia de Boas Práticas Regulatórias⁹⁶, que visa a garantir que todos os alimentos sejam apropriados para o consumo e prevenir a propagação de pragas ou doenças entre os animais e as plantas, promovendo um comércio seguro.

O guia dispõe em seu Capítulo 2.3 acerca das Análises de Impacto Regulatório e das análises *ex post*, que se referem ao processo sistemático para determinar e quantificar os benefícios e os custos prováveis associados às opções normativas ou não normativas para uma política que está sendo objeto de consideração.

No âmbito do próprio programa STDF, uma plataforma foi criada para fomentar a troca de conhecimentos e discussões em matéria agropecuária. O objetivo principal é trazer essas experiências a países subdesenvolvidos — podendo ser essa plataforma classificada como opção não normativa de intercâmbio de informações entre governos.⁹⁷

Ainda como um exemplo no âmbito da FAO, é preciso considerar a experiência chilena de capacitação. A exportação de alimentos é uma atividade de grande importância para a economia chilena, no entanto, até 2011, o Chile tinha dificuldades em cumprir, de forma satisfatória, todos os requisitos de importação de alimentos previstos em outros países, em especial os da União Europeia. Um dos campos mais debilitados era o de controle de contaminação de alimentos e de teste de resíduos de drogas. Em resposta, a FAO, em parceria com a agência chilena IAEA, implementou um programa de cooperação técnica para ampliar as capacidades institucionais dos laboratórios do Serviço Chileno de Agricultura e Pecuária. Assim, essas entidades passaram a realizar monitoramentos periódicos em laboratórios privados, o que fez recuperar a confiança de outros países nos produtos chilenos. A ampliação dessas capacidades institucionais se deu não só através de trocas de conhecimentos, mas também de tecnologia.⁹⁸

Ademais, o acordo com a Organização Mundial do Comércio sobre a aplicação de medidas

⁹⁵ Food and Agriculture Organization of the United Nations; e World Trade Organization. Trade and Food Standards. 2017, p. 44.

⁹⁶ Disponível em (espanhol): [Link](#)

⁹⁷ Disponível em: [Link](#)

⁹⁸ Food and Agriculture Organization of the United Nations; e World Trade Organization. Trade and Food Standards. 2017, p. 44.

sanitárias⁹⁹ (art. 5º) dispõe acerca de que os membros devem basear suas medidas sanitárias e fitossanitárias em normas internacionais pertinentes ou em uma avaliação de risco.

Para tratar dos assuntos sanitários nas AIRs, é preciso identificar e analisar as diversas opções normativas e não normativas com base em análises quantitativas e qualitativas, levando em conta os efeitos, os custos, os benefícios, e a viabilidade da regulação. Nessa etapa, cada opção é analisada diante do problema a ser solucionado e é identificado o custo que representará. Devem ser consideradas também as situações em que não há intervenção a ser feita, além de ouvir a opinião do público e melhorar as medidas já existentes, com a revisão ou a realocação dos recursos públicos. Devem ser levados em conta:

- Os benefícios que se espera obter com as medidas sanitárias e fitossanitárias, em especial se as alternativas alcançam a solução do problema da mesma maneira que as medidas;
- Os custos relacionados das opções sanitárias para o setor público ou privado;
- A implementação das opções propostas, levando em conta as dificuldades existentes, como restrições de recurso, do setor privado para atender às diferentes demandas, e as possíveis estratégias para garantir conformidade com os requisitos sanitários e fitossanitários; e
- As implicações comerciais e a situação nacional, como meio ambiente, desenvolvimento sustentável, igualdade de gênero, entre outros.¹⁰⁰

O Acordo da OMC recomenda que seus membros baseiem suas medidas nas normas internacionais do Codex¹⁰¹, OIE¹⁰² e CIPF¹⁰³. Com isso, os organismos de regulação sanitária devem examinar as alternativas à luz das diretrizes estabelecidas pelas normas mencionadas.

5.2. ESTADOS UNIDOS

5.2.1. REGULAÇÃO DO SETOR AGRO NOS EUA: MAPEAMENTO DE ALTERNATIVAS

Nos Estados Unidos, a regulação do setor de agricultura funciona por meio da regulação normativa e não normativa, envolvendo órgãos da Administração Direta (U.S. Department of Agriculture) e agências governamentais independentes (por exemplo, U.S. Food and Drug Administration – FDA e U.S. Environmental Protection Agency – EPA).¹⁰⁴

A Lei de Procedimento Administrativo (Administrative Procedure Act) rege o processo regulatório nos Estados Unidos, exigindo que as agências governamentais forneçam aviso público e busquem a opinião pública ao propor novas regulamentações ou revisar/revogar regulações existentes. As agências devem considerar os comentários e, na chamada "regra final" (*final rule*), explicar como foram abordados os problemas levantados pelo público. A "regra final" está sujeita à revisão judicial para garantir que ela esteja em conformidade com os requisitos

⁹⁹ Disponível em (espanhol): [Link](#)

¹⁰⁰ Disponível em (espanhol) [Link](#) p. 43.

¹⁰¹ Disponível em (espanhol): [Link](#)

¹⁰² Disponível em (espanhol): [Link](#) e [Link](#)

¹⁰³ Disponível em (espanhol): [Link](#)

¹⁰⁴ Disponível em (inglês): [Link](#) – Country Profile: United States.

jurídicos.¹⁰⁵

A avaliação dos custos regulatórios e benefícios é bem desenvolvida nas AIRs dos Estados Unidos, e é necessária para todas as propostas regulatórias significativas. As AIR são requeridas para propostas com impactos anuais acima de US\$ 100 milhões.¹⁰⁶

O Gabinete de Informações e Assuntos Regulatórios (Office of Information and Regulatory Affairs - OIRA), localizado dentro do Gabinete Executivo do Presidente (Executive Office of the President), é o órgão central de supervisão regulatória dos Estados Unidos. Examina a qualidade das regulações significativas e das AIRs, podendo devolver projetos de regulamentos às agências para reconsideração, se sua qualidade for considerada inadequada.¹⁰⁷

O OIRA também coordena a aplicação de ferramentas de gestão regulatória em todo o governo, reporta ao Congresso sobre seus impactos, fornece orientação e treinamento sobre seu uso e identifica áreas em que a regulação pode ser mais eficaz.

O sistema regulatório do Departamento da Agricultura dos Estados Unidos segue o guia “A Guide to the Rulemaking Process”, elaborado pelo Gabinete de Regulação Federal (*Office of the Federal Register*)¹⁰⁸. Antes que uma regulação seja publicada no Registro Federal para comentários públicos, o Presidente, como chefe do Poder Executivo, pode aproveitar a oportunidade para rever e analisar a regra. Ele é auxiliado pelo Gabinete de Informações e Assuntos Regulatórios (OIRA), que analisa a minuta proposta quando as regulações são consideradas “significativas” por seus efeitos econômicos ou porque levantam importantes questões políticas. A agência deve estimar os custos e benefícios das mencionadas regulações e considerar soluções alternativas.

O processo de consulta pública, denominado “notice-and-comments” e oriundo da Lei de Processo Administrativo dos EUA (Administrative Procedure Act, “APA”), permite que a sociedade se engaje na elaboração da regulação. Esse processo não é como uma iniciativa de votação, de modo que uma agência não pode basear sua regra final no número de comentários a favor em comparação àqueles em oposição à regulação. Ao final do processo, a agência deve basear suas razões e conclusões nos comentários recebidos, dados científicos, opiniões de especialistas e fatos acumulados.

Para avançar com uma norma, a agência deve concluir que a solução proposta ajudará a cumprir as metas ou resolver os problemas identificados. É necessário também considerar qualquer alternativa para solucionar o problema, além da regulação indicada, que possa ser mais eficaz e/ou menos onerosa.

As agências devem estabelecer as metas ou os problemas que a regra aborda, descrever os fatos e os dados em que se baseou, responder aos comentários feitos pelo público e explicar por que não escolheu alternativas.

Quando a regra é publicada, o processo regulatório entra na fase de *compliance*, interpretação e revisão. Indivíduos e indústrias afetados pela regra podem precisar de orientação para entender melhor os novos requisitos regulatórios e, com isso, as agências governamentais

¹⁰⁵ Ibid, Country Profile: United States.

¹⁰⁶ Ibid, Country Profile: United States.

¹⁰⁷ Ibid, Country Profile: United States.

¹⁰⁸ Disponível em (inglês): [Link](#) e [Link](#)

podem escrever materiais/manuais/guias de assistência técnica para distribuir ao público. Esses materiais podem ser publicados no *site* do governo ou no Registro Federal, como regras interpretativas.

A agência pode decidir mudar uma regra, removê-la do ordenamento inteiramente, ou deixá-lo em sua íntegra. Uma lei ou uma diretiva presidencial pode exigir um processo formal de revisão da legislação a cada período. Seus próprios especialistas também podem iniciar um processo de revisão, quando as condições/cenários mudarem e regras parecerem desatualizadas. Se uma agência decidir alterar ou revogar uma regulação, ela deve utilizar o processo de consulta pública mencionado acima.

O documento oficial *“Alternatives to Rulemaking: Flexible Approaches to Advance Animal and Plant Health and Animal Welfare”*, publicado em 2014 pelo Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (U.S. Department of Agriculture)¹⁰⁹ através da agência governamental Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), delega competências regulatórias para as agências governamentais da área de agro. O documento em referência destaca que nem sempre as normas serão a única ou a primeira forma de contribuir com a proteção do setor agropecuário — o que abriria espaço para alternativas não normativas constarem no cardápio de soluções da administração pública (*“APHIS will Always have a regulatory role, but it often won’t be the only or even the primary way we contribute to agricultural health and animal welfare”*).

Em nível presidencial, a Ordem Executiva nº 13.563 (Executive Order 13,563), publicada em 18 de janeiro de 2011¹¹⁰, prevê que o sistema regulatório americano deve proteger o meio ambiente enquanto promove crescimento econômico, inovação, competitividade e geração de empregos. Adiciona que o sistema deve identificar e usar as melhores, mais inovadoras e menos onerosas ferramentas para alcançar fins regulatórios, levando em conta os benefícios e os custos, tanto quantitativos quanto qualitativos.

Cada agência americana deve selecionar, na escolha entre as alternativas à regulação, aquelas que maximizem os benefícios líquidos (incluindo potenciais benefícios econômicos, ambientais, de saúde pública, de segurança, e de outras vantagens, além de impactos distributivos e equidade). É necessário identificar e avaliar as alternativas disponíveis, incluindo o fornecimento de incentivos econômicos para incentivar o comportamento desejado, como taxas de usuários, licenças comercializáveis ou informações sobre quais escolhas podem ser feitas pelo público. Como destacado neste Produto 1, as alternativas à regulação tradicional podem ser normativas, mas utilizam a regulação de uma forma mais responsiva, pensando em aspectos comportamentais dos regulados e também na *performance* das empresas que atuam no setor.

As alternativas à regulação tradicional devem ser utilizadas como as soluções preferenciais aos problemas quando se tratar de assunto de proteção agrícola ou bem-estar animal. Essa informação está disposta na fl. 6 do documento *“Alternatives to Rulemaking: Flexible Approaches to Advance Animal and Plant Health and Animal Welfare”*. Nesse sentido, devem certificar-se de que todas as ações são baseadas em riscos, buscam manter ou melhorar a produção agrícola e o comércio (doméstico, importação e exportação), são ambientalmente sólidas e acarretam menos dificuldade para os *interessados*.

¹⁰⁹ Disponível em (inglês): [Link](#)

¹¹⁰ Disponível em (inglês): [Link](#)

O documento indica, ainda, um processo para mapeamento da alternativa como potencial solução para o problema regulatório baseado no risco. Segundo o documento, há uma lista de perguntas a serem respondidas para a escolha de determinada opção regulatória:

- Irá prover a entrada e o suporte dos interessados?
- Equilibra risco com economia?
- Considera o comportamento humano?
- Considera os direitos civis, meio ambiente, as tribos indígenas e a justiça ambiental?
- Usa abordagem flexível, dados e gestão adaptáveis?

5.2.2. EXEMPLOS DE CASOS

Nos documentos analisados dos Estados Unidos, foram mapeadas as seguintes alternativas:

Alternativas Regulatórias
Não intervenção
Educação e divulgação
Autorregulação da indústria
Soluções internacionais
Programas regulatórios de outras federações (voluntário ou obrigatório)
Incentivos econômicos e fiscais
Regulamentos abrangentes

Box 05 - Alternativas Regulatórias mapeadas nos documentos norte-americanos

Exemplos foram identificados nos seguintes instrumentos não normativos:

Educação e divulgação. O “National Animal Health Monitoring System”¹¹¹ é uma iniciativa da USDA para coletar, analisar e disseminar dados sobre saúde animal, gestão e produtividade nos Estados Unidos. As equipes do sistema realizam estudos nacionais sobre os assuntos e esses estudos são projetados para atender às necessidades de informação das indústrias associadas ao agro.

Autorregulação da indústria. O “Secure Food Supply Plans”¹¹² é uma regulação de indústria com colaboração dos Governos dos Estados Americanos que visa a orientar os produtores a se prepararem voluntariamente antes de um surto de doença animal estrangeira, para limitar a exposição de seus animais por meio de uma biossegurança aprimorada.

Programas regulatórios de outras federações (voluntário ou obrigatório). O “National Animal Identification System (NAIS)” é um programa voluntário nacional, com o objetivo de ajudar os produtores a protegerem o bem-estar de seus animais e os seus investimentos, no caso de um surto de doença animal.

Na análise de impacto regulatório do Projeto de Lei APHIS-2009-0091 RIN 0579-AD24¹¹³, que

¹¹¹ Disponível em (inglês): [Link](#)

¹¹² Disponível em (inglês): [Link](#)

¹¹³ Disponível em (inglês): [Link](#)

teria como objetivo criar uma lei que estabeleceria requisitos mínimos de rastreabilidade¹¹⁴, por nome, para uma oficial identificação da transferência de gado interestadual, para que a APHIS possa melhorar a sua capacidade de rastrear animais no caso de eventual doença, existe um capítulo das alternativas não normativas que foram consideradas para o Projeto de Lei, sendo o NAIS uma das alternativas consideradas.

Dentro do quadro proposto de rastreabilidade de doenças animais da AIR em questão, a APHIS também considerou a total implementação de identificação oficial para todos os bovinos após a promulgação da regulação final. Contudo, essa alternativa foi rejeitada por não atender a todos os requisitos de identificação para bovinos e bisões menores de 18 meses de idade, além do gado leiteiro, gado e bisão usados para rodeio, de exposição, ou propósitos recreativos.

Incentivos econômicos e fiscais. Na análise de impacto regulatório do programa “Regional Conservation Partnership Program” (RCPP)¹¹⁵, um programa voluntário que oferece assistência técnica e financeira para organizações parceiras do Governo dos EUA para ajudar produtores rurais em seus planejamentos e implementação de atividades para conservação dos recursos naturais. O programa, através do “Natural Resources Conservation Service” (NRCS), deve prover assistência técnica e financeira diretamente aos parceiros no montante de 15 projetos por ano, devendo fornecer: 1) investimentos em infraestrutura que beneficiem múltiplos produtores e resolvam as preocupações com os recursos naturais; 2) coordenação direta com os produtores sobre as preocupações com os recursos naturais, incluindo o desenvolvimento de planos de restauração de bacias hidrográficas, *habitats* ou outras áreas; ou 3) uso de abordagens inovadoras para alavancar investimentos como remuneração baseada em desempenho aos produtores ou apoio aos mercados ambientais.

Regulamentos abrangentes. Na análise de impacto regulatório do Projeto de Lei APHIS 2015-0057 RIN 0579-AE15, foram consideradas três alternativas regulatórias, sendo uma delas a não ação e as chamadas “Comprehensive Regulations”, com o objetivo de revisar regulação já existente (7 CFR part 340).

5.3. AUSTRÁLIA

5.3.1. REGULAÇÃO DO SETOR AGRO NA AUSTRÁLIA: MAPEAMENTO DE OPÇÕES NÃO NORMATIVAS

5.3.1.1. CONTEXTO GERAL

O Departamento de Agricultura, Água e Meio Ambiente (*Department of Agriculture, Water and the Environment*), como entidade do governo Australiano, se submete aos Guias e documentos oficiais produzidos pelo *Office of Best Practice Regulation* (OBPR), órgão independente, que faz parte do Departamento do Primeiro Ministro, responsável por estabelecer os requisitos da AIR (em documentos como o *Australian Government Guide to Regulatory Impact Analysis*¹¹⁶) para o governo e para os tomadores de decisão, avaliando a qualidade das análises produzidas no

¹¹⁴ Disclaimer: a AIR, no contexto norte-americano, é também utilizada para elaboração de Projeto de Lei de iniciativa de agências/ministerial. Esse arranjo é diferente no Brasil, em que o Decreto nº 10.411/2020 não se aplicaria a tal tipo de ato.

¹¹⁵ Disponível em (inglês): [Link](#)

¹¹⁶ Disponível em: [Link](#)

âmbito da Administração, e capacitando os agentes responsáveis pela elaboração de políticas públicas.

Mesmo que se trate de órgão de caráter eminentemente consultivo, cujos guias não vinculam a administração, pode-se perceber que as diretrizes produzidas afetam diretamente as AIRs desenvolvidas no âmbito dos Departamentos, hipótese que também se verifica no cenário da Agricultura.¹¹⁷

This RIS has been developed in accordance with the Australian Government Guide to Regulatory Impact Analysis and in consultation with the Department of the Prime Minister and Cabinet's Office of Best Practice Regulation (OBPR).

Assim, apesar de não ter sido identificado documento específico da autoridade agro acerca da temática das AIRs, é recomendável a aplicação das práticas dispostas nos Guias elaborados pelo governo central nas análises do Departamento.

Na conjuntura australiana, percebe-se uma descentralização administrativa, de forma a permitir a existência de autoridades administrativas no âmbito dos estados do país, com competência para elaborar legislação própria. Tais estados podem elaborar suas próprias normas acerca da AIR, com manuais produzidos de acordo com as especificidades locais, que se aplicam às entidades do Executivo responsáveis pela Agricultura.

A título de exemplo, para se adotar as melhores práticas estabelecidas pelo governo central, o estado de Queensland, com o objetivo de executar a política regulatória de acordo com as melhores práticas, elaborou o documento *The Queensland Government Guide to Better Regulation*¹¹⁸, com diretrizes aplicáveis ao Departamento da Agricultura e Pesca (*Department of Agriculture and Fisheries*) do estado.

Nesse mesmo sentido, o governo da Austrália Meridional (*Government of South Australia*) desenvolveu o *Better Regulation Handbook* em 2011¹¹⁹, atualizado em 2022¹²⁰, que possui como entidade ligada ao setor agro o Departamento das Indústrias Primárias e Regiões (*Department of Primary Industries and Regions – PIRSA*). O documento foi elaborado para subsidiar os servidores com as melhores práticas para o exame e a implementação da regulação, adaptado para o contexto do estado a partir dos guias produzidos pelo governo central australiano. Nessa localidade especificamente, todas as agências de governo (incluída a PIRSA) são obrigadas a considerar as diretrizes do Handbook, na propositura e modificação das normas regulatórias, segundo o art. 17.6.1 da *Treasurer's Instruction 17*¹²¹.

Todos os guias citados elencam, como cardápio de opções não normativas passíveis de consideração quando da elaboração da AIR, todas previamente explicitadas:

- Autorregulação;

¹¹⁷ Disponível em: [Link](#)

¹¹⁸ Disponível em: [Link](#)

¹¹⁹ Disponível em: [Link](#)

¹²⁰ Disponível em: [Link](#)

¹²¹ 17.6 The Chief Executive of each public authority shall ensure that officers of that public authority evaluate: 17.6.1 public sector regulatory initiatives in accordance with the evaluation framework detailed in Better Regulation Handbook

- Quase-regulação;
- Corregulação; e
- Instrumentos alternativos, que incluem a opção de não ação e as campanhas educativas.

5.3.1.2. ANÁLISE DE OPÇÕES ADOTADAS NAS AIR'S

Avaliando as AIRs produzidas no âmbito do governo central e do estado de Queensland, percebe-se que não há uma preferência de solução de problema regulatório adotada em nenhum dos contextos. Nesse sentido, partindo do pressuposto de que devem ser consideradas as opções consideradas práticas e implementáveis¹²², será escolhida aquela que possa causar o maior benefício para a comunidade como um todo¹²³.

Não há a obrigatoriedade de apresentação de solução não normativa, entretanto são indispensáveis a identificação e a consideração de opção não regulatória¹²⁴. Assim, a opção do *status quo*, ou seja, da não ação, foi avaliada em todas as análises examinadas.

Em contraponto, foram adotadas as seguintes alternativas não normativas:

Instrumento Alternativo - Certificação

Exemplo: O “Esquema de Certificação de Sementes da Austrália Meridional¹²⁵” foi estabelecido pelo governo do estado com a intenção de garantir ao consumidor sementes de alta pureza genética, certificando o procedimento realizado pelo fornecedor, com base em padrões e protocolos adotados internacionalmente. Esta é uma opção não normativa, pois não há obrigatoriedade de os fornecedores requererem tal tipo de certificação. A certificação é voluntária e tem como objetivo incentivar a observância de padrões e protocolos internacionalmente adotados.

Desregulamentação – Uso de regulamento abrangente

Na AIR, com o objetivo de analisar a regulação de biossegurança de Queensland¹²⁶, especificamente quanto à contenção de carrapatos de gado e de pragas que afetam bananas, foram analisadas as opções de manter as disposições previstas na regulação ou remover as diretrizes, de modo a fazer com que a matéria seja regulada unicamente pela General Biosecurity Obligation – GBO. Essa norma se aplica a toda a matéria de biossegurança e faz parte do *Biosecurity Act*, estabelecendo uma obrigação de que os agricultores tomem precauções razoáveis, para prevenir ou conter riscos à biossegurança.

A opção por livrar-se da regulação foi escolhida após análise de custo-benefício, tendo em vista que reduziria a carga normativa na indústria, mantendo um nível apropriado de controle regulatório, contendo o impacto econômico das pragas e solucionando o problema de forma

¹²² “While every option considered should be practical and implementable, options should not be discounted just because they haven’t been considered before or there are risks associated with them.” Australian Government Guide to Regulatory Impact Analysis – pg. 28.

¹²³ “A RIS should assess all feasible options to ensure the recommended option is the one that generates the greatest net benefit to the community.” The Queensland Government Guide to Better Regulation, pg. 20.

¹²⁴ “At least one option must always be non-regulatory. Remember that a rigorous impact analysis must always pose the status quo as the benchmark policy option.” Australian Government Guide to Regulatory Impact Analysis – pg. 28.

¹²⁵ Disponível em: [Link](#)

¹²⁶ Disponível em: [Link](#)

mais simples.

Não ação

Na AIR produzida pelo governo de Queensland, com a finalidade de avaliar os impactos do projeto que regularia o *marketing* na indústria do açúcar¹²⁷, de modo a favorecer os interesses dos produtores de cana do estado, considerou-se que manter a estrutura regulatória já existente produziria os melhores benefícios, haja vista que já existiria proteção suficiente prevista, sem que fosse percebida evidência de falha de mercado.

6. ANÁLISE DE BENCHMARKING NACIONAL: ADMINISTRAÇÃO DIRETA E INDIRETA

Na análise, foram pesquisadas entidades federais da administração direta e indireta (excluídas as agências reguladoras, que estão abordadas no tópico 7), para aferir a evolução da aplicação de processos de AIR atualmente. Percebe-se que há uma discrepância na implementação dos dispositivos do Decreto nº 10.411/2020 e, por conseguinte, das regras para desenvolvimento interno de AIR e ARR.

O Ministério da Economia encontra-se em fase mais avançada, com o desenvolvimento de Guias com diretrizes gerais e a realização de medidas em fase de execução para a disseminação do conhecimento entre os servidores, além da realização de AIRs e a transparência na sua publicação, a partir da disponibilização no seu sítio eletrônico.

Já nos outros Ministérios (como Meio Ambiente e Infraestrutura), apesar da mobilização de esforços no sentido de realizar a capacitação dos servidores responsáveis pela regulação, ainda não foi publicado nenhum relatório de AIR, de modo que a implementação ainda se encontra em processo gestacional, mas não de consolidação, ao menos do ponto de vista geral.

Nas autarquias, o contexto é ainda mais preliminar. O Bacen, das autarquias analisadas, é o único que já desenvolveu relatório de AIR e possui projeto coerente com a implementação das diretrizes do Decreto. Note-se, entretanto, que o Bacen possui peculiaridades institucionais que mais o aproximam das agências (por conta do elemento da autonomia). As demais entidades apresentaram medidas iniciais, de desenvolvimento de projeto e início de deliberações, sem a finalização de nenhuma AIR.

Os dados informados neste tópico foram coletados juntamente a cada entidade, por meio de processo de acesso à informação.

6.1. MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR). O Guia foi produzido pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE), no contexto da delegação de competências pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. À SEAE, foi dada a atribuição de acompanhar a implementação da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e *“opinar, quando considerar pertinente, sobre os impactos regulatórios de minutas e propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados submetidas a consulta pública pela agência reguladora”* (art. 9º, § 7º da Lei

¹²⁷ Disponível em: [Link](#)

nº 13.848/2019 c/c art. 20 do Decreto nº 10.411/2020).

No documento, há a intenção de, seguindo as normas do Decreto em comento, apresentar os requisitos e as diretrizes da boa prática regulatória acerca da AIR para os órgãos e as entidades da Administração Federal, responsáveis pela produção de atos normativos de interesse geral, auxiliando os servidores na sua implementação, além de indicar a necessidade de verificar o impacto regulatório no que tange ao empreendedorismo e à inovação.

Há de ser pontuado que os procedimentos veiculados no âmbito do Guia não possuem caráter vinculante, de modo que devem ser aplicados de acordo com o caso específico, segundo o tema em análise e a experiência do órgão na aplicação da AIR para a produção de atos infralegais.

Descrição de alternativas de solução. As alternativas foram descritas na introdução deste documento, no tópico 1.2.

Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR). O Guia¹²⁸ foi elaborado a partir de trabalho desenvolvido entre o Ministério da Economia – ME, as Agências Reguladoras e o Laboratório de Regulação Econômica da UERJ. Foi garantida a participação popular por meio de Consulta Pública, que apresentou contribuições para o desenvolvimento da versão final do documento, que foi publicado em fevereiro de 2022.

Tem como principal finalidade a contribuição para o desenvolvimento de ARR nos órgãos e nas entidades da administração pública, mediante capacitação dos servidores responsáveis pela elaboração da avaliação, tendo em vista a regulamentação da ARR e sua integração à elaboração de atos normativos por meio do Decreto nº 10.411/2020, e o caráter obrigatório da sua implementação no âmbito interno da administração.

Assim como no Guia para elaboração de AIR, ele apenas se compromete a apresentar diretrizes básicas e orientações de metodologias aplicáveis, sendo fomentada a busca por conhecimento teórico especializado para aprofundamento da matéria. Portanto, não há vinculação dos órgãos e das entidades aos procedimentos veiculados, cuja aplicação deverá se dar a partir da adequação com o caso analisado, examinadas a complexidade da matéria e a prática da avaliação no âmbito da administração.

ARR. A ARR foi disciplinada no Decreto nº 10.411/2020, a partir da necessidade de análise dos efeitos oriundos da opção regulatória adotada (seja ela normativa ou não), no que tange à eficiência na solução de um problema específico e à concretização dos objetivos específicos traçados.

Nesse sentido, age em conjunto com a AIR para verificar a qualidade regulatória dos atos de determinado órgão ou entidade, auxiliando na fiscalização e na revisão dos instrumentos normativos e não normativos regulatórios em vigência, a partir da análise de evidências que permitam uma verificação adequada dos resultados e impactos oriundos da aplicação da regulação.

Todavia, a avaliação não deve ser realizada para todo o estoque regulatório da administração pública, devendo concentrar sua aplicação em atos que possuam maior relevância, critério que

¹²⁸ Disponível em: [Link](#)

pode ser analisado a partir dos parâmetros previstos no art. 13, § 3º¹²⁹ do Decreto, o qual inclui a ampla repercussão da medida na economia ou no país, o impacto da regulação em grupos específicos, ou a vigência por período superior a cinco anos.

Na seleção das medidas avaliadas, deve-se examinar a qualidade dos dados disponíveis e aqueles que ainda precisam ser coletados para a realização da ARR, numa análise de custo-benefício.

Assim como na elaboração da AIR, é recomendável o uso de linguagem clara e acessível ao público, de modo que as informações veiculadas sejam de fácil e imediata compreensão. Por isso, deve-se limitar o uso de expressões de maior teor técnico e complexo, especialmente no tópico destinado ao sumário executivo da ARR.

Por fim, é imprescindível a descrição da regulação objeto da avaliação, de modo a identificar e pormenorizar, de forma direta, o ato (ou parte dele) a ser analisado.

Diferenças entre ARRs para atos normativos e alternativas não normativas. O Guia é claro ao garantir que a realização da ARR não se limita aos atos normativos, apesar da previsão normativa do Decreto nº 10.411/2020 torná-la de observância obrigatória apenas para tais atos.

Assim, ela pode ser feita com o objetivo de analisar uma alternativa não normativa como solução de um problema regulatório, desde que essa medida possua interesse geral (conceito aberto a ser preenchido pelo administrador, seguindo os parâmetros do art. 13, § 3º do mesmo Decreto).

É necessário pontuar, entretanto, que não há obrigatoriedade na realização das ARRs para verificar os efeitos oriundos da adoção de opção não normativa.

Análise do FOIA – Processo 13035.100121/2022-19. O Ministério da Economia possui em seu *site* uma área para acesso de todas as AIRs realizadas¹³⁰ e as dispensas justificadas¹³¹. O Ministério destaca que há um projeto para a implementação do Decreto nº 10.411/2020 para elaboração de uma norma, guia ou similar regulamentando a AIR em âmbito Ministerial. Trata-se de um projeto intitulado “AIR Na Economia Já”, conduzido pela Diretoria da Secretaria Executiva e que tem como objetivo estimular a implementação da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) no órgão.

O órgão destaca que diversas ações têm sido realizadas desde 2020 visando a disseminar informação sobre o tema da AIR e da ARR, promover a capacitação das equipes, sensibilizar as unidades internas e promover canais de governança para uso contínuo dessas ferramentas no Ministério.

¹²⁹ § 3º A escolha dos atos normativos que integrarão a agenda de ARR a que se refere o §2º observará, preferencialmente, um ou mais dos seguintes critérios:

I - ampla repercussão na economia ou no País;

II - existência de problemas decorrentes da aplicação do referido ato normativo;

III - impacto significativo em organizações ou grupos específicos;

IV - tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica do órgão; ou

V - vigência há, no mínimo, cinco anos.

¹³⁰ Disponível em: [Link](#)

¹³¹ Disponível em: [Link](#)

São citados como exemplos de ações: (i) campanha de comunicação, com envio quinzenal das “pílulas de AIR”, por *e-mail*; (ii) disponibilização de espaço no *site* do ME para publicação dos relatórios de AIR ou justificativas de dispensa, avisos de processos de participação social, bem como outros materiais relacionados ao tema; (iii) elaboração e divulgação de documentos orientativos relacionados ao tema de AIR e ARR (FAQ, participação social na AIR, coleta e tratamento de dados na AIR, governança na AIR, Guia de ARR etc.); e (iv) capacitação das equipes, em parceria com a ENAP.

Relatórios de AIRs:

Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Governo Digital/Coordenação-Geral de Análise de Aquisições de Tecnologia da Informação e Comunicação.¹³² 1 AIR realizada.

Secretaria de Comércio Exterior – SECEX.¹³³ 2 AIRs realizadas.

Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão/Departamento de Transferências da União.¹³⁴ 1 AIR realizada.

Procuradoria-Geral Adjunta da Gestão da Dívida Ativa da União e do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional do Ministério da Economia.¹³⁵ 1 AIR realizada.

Segurança e Saúde no Trabalho.¹³⁶ 13 AIRs realizadas.

Dispensas de AIRs:

Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais/Secretaria de Comércio Exterior/Subsecretaria de Negociações Internacionais/Coordenação-Geral de Regimes de Origem.¹³⁷ Foram publicadas 6 Notas Técnicas com dispensas de AIR.

Coordenação-Geral de Implementação e Fiscalização de Regimes Especiais.¹³⁸ Foi publicada 1 Nota Técnica com dispensas de AIR.

Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração – DREI.¹³⁹ Foram publicadas 2 Notas Técnicas com dispensas de AIR.

Coordenação-Geral de Financiamentos Externos da Secretaria de Assuntos Econômicos

¹³² Ministério da Economia. Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Governo Digital/Coordenação-Geral de Análise de Aquisições de Tecnologia da Informação e Comunicação. Disponível em: [Link](#)

¹³³ Ministério da Economia. Secretaria de Comércio Exterior – SECEX. Disponível em: [Link](#)

¹³⁴ Ministério da Economia. Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão/Departamento de Transferências da União. Disponível em: [Link](#)

¹³⁵ Ministério da Economia. Procuradoria-Geral Adjunta da Gestão da Dívida Ativa da União e do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional do Ministério da Economia. Disponível em: [Link](#)

¹³⁶ Ministério da Economia. Segurança e Saúde no Trabalho. Disponível em: [Link](#)

¹³⁷ Ministério da Economia. Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais/Secretaria de Comércio Exterior/Subsecretaria de Negociações Internacionais/Coordenação-Geral de Regimes de Origem. Disponível em: [Link](#)

¹³⁸ Ministério da Economia. Coordenação-Geral de Implementação e Fiscalização de Regimes Especiais. Disponível em: [Link](#)

¹³⁹ Ministério da Economia. Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração – DREI. Disponível em: [Link](#)

Internacionais.¹⁴⁰ Foram publicadas 2 Notas Técnicas com dispensas de AIR.

Coordenação-Geral de Análise de Aquisições de TIC da Secretaria de Governo Digital.¹⁴¹ Foi publicada 1 Nota Técnica com dispensas de AIR.

Ajustes SINIEF – CONFAZ.¹⁴² Foram publicadas 2 Notas Técnicas com dispensas de AIR.

Secretaria de Comércio Exterior.¹⁴³ Foram publicadas 4 Notas Técnicas com dispensas de AIR.

Secretaria de Comércio Exterior (SECEX).¹⁴⁴ Foram publicadas 4 Notas Técnicas com dispensas de AIR.

Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais/Secretaria de Comércio Exterior/Subsecretaria de Operações de Comércio Exterior/Coordenação-Geral de Operações.¹⁴⁵ Foram publicadas 30 Notas Técnicas com dispensas de AIR.

Subsecretaria de Capital Humano/Secretaria de Políticas Públicas de Emprego/Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade.¹⁴⁶ Foram publicadas 5 Notas Técnicas com dispensas de AIR.

Segurança e Saúde no Trabalho.¹⁴⁷ Foram publicadas 5 Notas Técnicas com dispensas de AIR.

6.2. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE

O MMA, em resposta ao pedido realizado via Lei de Acesso à Informação, relatou que não foi desenvolvida nenhuma AIR no âmbito do Ministério. Argumentou que se fez necessária a dispensa, haja vista o baixo impacto de todos os atos normativos produzidos desde o início da obrigação de elaborar AIR. O MMA não forneceu documentação.

Como ação desenvolvida para implementação das diretrizes oriundas do Decreto nº 10.411/2020, o Ministério destacou **(i)** a realização de treinamento específico a ser conduzido pela Escola Nacional de Administração Pública (ENAP); e **(ii)** a capacitação dos servidores que desejarem, através de contratação (não é especificado o serviço a ser contratado).

Não foi citado o desenvolvimento de projeto, com a finalidade de implementar o Decreto citado no âmbito interno do Ministério, o que representa uma disparidade na aplicação das suas diretrizes, em comparação com o Ministério da Economia.

¹⁴⁰ Ministério da Economia. Coordenação-Geral de Financiamentos Externos da Secretaria de Assuntos Econômicos Internacionais. Disponível em: [Link](#)

¹⁴¹ Ministério da Economia. Coordenação-Geral de Análise de Aquisições de TIC da Secretaria de Governo Digital. Disponível em: [Link](#)

¹⁴² Ministério da Economia. Ajustes SINIEF – CONFAZ. Disponível em: [Link](#)

¹⁴³ Ministério da Economia. Secretaria de Comércio Exterior. Disponível em: [Link](#)

¹⁴⁴ Ministério da Economia. Secretaria de Comércio Exterior (SECEX). Disponível em: [Link](#)

¹⁴⁵ Ministério da Economia. Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais/Secretaria de Comércio Exterior/Subsecretaria de Operações de Comércio Exterior/Coordenação-Geral de Operações. Disponível em: [Link](#)

¹⁴⁶ Ministério da Economia. Subsecretaria de Capital Humano/Secretaria de Políticas Públicas de Emprego/Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade. Disponível em: [Link](#)

¹⁴⁷ Ministério da Economia. Segurança e Saúde no Trabalho. Disponível em: [Link](#)

6.3. MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA

Em resposta ao Pedido de Informação, por meio do Despacho nº 48/2022/Assessoria SE/SE, o Ministério também esclareceu que, até então, não foi produzido nenhum relatório de AIR. Todavia, afirmou que secretarias internas estão elaborando as análises referentes aos atos normativos produzidos a partir da parte final de 2021, como a Secretaria Nacional de Trânsito - SENATRAN; ou motivaram a dispensaram de AIR, como a Secretaria Nacional de Aviação Civil (SAC).

No processo de adaptação ao Decreto nº 10.411/2020, o Ministério apresentou medidas como a publicação do Manual de Governança da Análise de Impacto Regulatório do Ministério da Infraestrutura¹⁴⁸, com o objetivo de instruir os servidores responsáveis por atividades de regulação na esfera interna do MINFRA, além da realização de cursos de capacitação.

Nesse sentido, apesar de a produção de material específico acerca da temática e treinamento dos servidores ser um ponto positivo, há a necessidade de desenvolvimento de relatórios tendo como objeto os atos normativos desenvolvidos desde outubro de 2021.

6.4. BANCO CENTRAL DO BRASIL

O Bacen informou que elaborou, até então, um relatório de AIR¹⁴⁹, concernente à Resolução CMN nº 4.935/2021, tendo realizado dispensas para as outras Resoluções BCB e CMN, seguindo as hipóteses previstas no Decreto nº 10.411/2020¹⁵⁰.

Entre as medidas adotadas para implementação do Decreto citado, destaca-se o projeto APRIMORA, que se encontra em fase de execução, com o objetivo de adotar as recomendações da OCDE acerca dos procedimentos de AIR e ARR, para melhorar a qualidade da política regulatória do Banco Central.

Assim, percebe-se que há em curso ações específicas com o intuito de adotar a realização de AIR no processo normativo da autarquia. Entretanto, na prática, a elaboração das análises ainda é incipiente, quando comparada à estrutura analisada no âmbito do Ministério da Economia. Ainda, não foi apontada medida para capacitação de servidores.

6.5. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

O INPI não produziu nenhum relatório de AIR. Em resposta ao pedido de informação via Lei de Acesso à informação, o Instituto afirmou que sua atuação normativa e os atos emanados se enquadram na dispensa de AIR com fulcro no art. 2º, II, alínea “a”¹⁵¹ do Decreto nº 10.411/2020.

O Instituto informou que se encontra em execução um projeto responsável pelo desenvolvimento de novo fluxo de submissão à aprovação de atos normativos, que inclui a AIR, a ser concluído até outubro de 2022. Ainda, afirmou que está envidando esforços para a

¹⁴⁸ Disponível em: [Link](#)

¹⁴⁹ Disponível em: [Link](#)

¹⁵⁰ Disponível em: [Link](#)

¹⁵¹ Art. 2º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:

II - ato normativo de baixo impacto - aquele que:

a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;

implementação de ARR no âmbito interno da autarquia. No projeto, também se encontra a capacitação dos servidores.

No contexto da autarquia, portanto, a implementação das medidas do Decreto nº 10.411/2020 ainda se encontra em fase de planejamento.

6.6. INSTITUTO CHICO MENDES DE CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE

O ICMBio, em resposta ao pedido de informação, limitou-se a informar que a implementação das diretrizes do Decreto nº 10.411/2020 encontra-se em “fase de discussões iniciais” no âmbito da autarquia.

Das autarquias estudadas, o Instituto encontra-se na fase mais rudimentar, tendo em vista que não foi produzido nem projeto para desenvolvimento de relatórios de AIR na discussão de seus atos normativos nem para capacitação dos servidores.

7. AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS

Cada agência reguladora federal foi analisada com base no seguinte roteiro predefinido: **(i)** mapeamento de normas que tratam da AIR e/ou ARR no âmbito de cada agência; **(ii)** mapeamento de documentos de *soft law* no âmbito de cada agência; **(iii)** verificação da adequação das normas ao Decreto nº 10.411/2020; **(iv)** destaque na análise para as alternativas não normativas; e **(v)** análise de AIRs selecionadas.

Foram analisadas AIRs conduzidas pelas agências a fim de identificar as alternativas não normativas mapeadas, conforme a leitura dos relatórios de AIR, e o nível de justificativa apresentado pelo regulador, no cumprimento das normas. As principais conclusões da análise, do ponto de vista crítico, são apresentadas no tópico de cada agência e tomaram por base as seguintes perguntas como referenciais para considerar o exemplo da AIR bom ou não para fins de *benchmarking* nacional:

- O mapeamento de alternativas foi satisfatório?
- A motivação da escolha (ou da não escolha) foi satisfatória?
- Como foram apresentados os impactos das escolhas possíveis?
- Qual aprimoramento seria esperado em relação a essa AIR?

A visão geral da regulação nas agências é a seguinte:

AGÊNCIA	NORMAS DE AIR/ARR EM VIGOR	DOCUMENTOS DE APOIO	ADEQUAÇÃO AO DECRETO Nº 10.411/2020?
Anvisa	Portaria nº 162/2021 Orientação de Serviço nº 96/2021	Guia de Análise de Impacto Regulatório – versão 3 (Guia nº 17/2021)	Sim
Anatel	Resolução nº 612/2013	Manual de Boas Práticas Regulatórias (2018)	Não
ANEEL	Norma de Organização ANEEL nº 40/2013	Não há.	Sim

	(atualizada pela) Resolução Normativa ANEEL nº 941/2021		
ANS	Não há (minuta em Consulta Pública)	Guia Técnico de Boas Práticas Regulatórias da ANS (2014)	Não
ANTT	Resolução nº 5.888/2020 Resolução nº 5.874/2020	Manual de Análise de Impacto Regulatório (2020)	Sim
ANP	Portaria nº 265/2020 Resolução ANP nº 846/2021	Manual de Boas Práticas Regulatórias (2020) Manual Orientativo de Boas Práticas Regulatórias para o Mercado de Gás Natural (2021)	Sim

Tabela 04- Visão Geral das Agências Reguladoras Federais (AIR e ARR)

7.1. ANVISA

A agência regula a AIR e a ARR, nas normas **Portaria nº 162/2021**¹⁵² e **Orientação de Serviço nº 96/2021**¹⁵³ e nos documentos Guia de Análise de Impacto Regulatório – versão 3 (Guia nº 17/2021)¹⁵⁴. A Portaria, a Orientação de Serviço e o Guia se encontram atualizados conforme o Decreto nº 10.411/2020.

As alternativas não normativas são citadas de maneira expressa, tanto na norma quanto nos documentos de apoio, como um dever do regulador na condução da AIR. Pode-se considerar como principais achados da Anvisa:

- Sempre que possível, o regulador deve mapear soluções não normativas inovadoras e selecionar ao menos uma dessas alternativas para comparar com uma opção normativa e com a opção de não ação;
- Na existência de regulação nacional sobre o problema regulatório analisado, que tenha relação direta com os objetivos definidos na AIR, o regulador pode optar por escolher como alternativa regulatória a simplificação da regulação vigente ou o aprimoramento de suas medidas de implementação e *enforcement*;
- Recomenda-se a observância da experiência do regulador internacional, visto que esta pode facilitar a identificação de possíveis alternativas regulatórias;
- Para optar pela atuação regulatória não normativa, é indicado que o regulador considere o cenário, englobando o setor, o histórico dos agentes e o risco envolvido;

¹⁵² Anvisa. Portaria nº 162/2021. Publicada no DOU nº 49, de 15 de março de 2021. Disponível em: [Link](#)

¹⁵³ Anvisa. Orientação de Serviço nº 96/Anvisa/2021. Publicada no Boletim de Serviço nº 12, de 15 de março de 2021. Disponível em: [Link](#)

¹⁵⁴ Anvisa. Guia de Análise de Impacto Regulatório – versão 3 (Guia nº 17/2021). Disponível em: [Link](#)

- A consulta aos *interessados* é importante na identificação e na análise de alternativas não normativas, tendo em vista os potenciais benefícios das contribuições e subsídios dos interessados;
- As alternativas que melhor respondem à análise da viabilidade e proporcionalidade são aquelas que melhor equilibram a efetividade (em termos de resolução do problema identificado) e a eficiência (em termos de minimização de custos regulatórios).

A Anvisa observa o disposto no art. 6º da Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências), o art. 5º da Lei nº 13.874/2019 (Lei da Liberdade Econômica), os Decretos nº 10.139/2019 (“revisão regulatório”) e nº 10.411/2020. Também considera em suas análises as orientações do Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)¹⁵⁵. Para adequar seu modelo regulatório, a Anvisa publicou em março de 2021 a **Portaria nº 162/2021**¹⁵⁶ e a **Orientação de Serviço nº 96/2021**¹⁵⁷.

A **Portaria nº 162/2021** apresenta as diretrizes e os procedimentos a serem observados no planejamento, na elaboração, na implementação, no monitoramento, na avaliação e na revisão de instrumentos regulatórios, para a melhoria da qualidade regulatória na agência. A Portaria não regula desenvolvimento específico quanto às alternativas não normativas para a solução do problema regulatório, mas orienta que, sempre que possível, estes devem ser considerados pelo regulador. A abordagem das alternativas não normativas citadas pela Portaria, bem como das instruções para o regulador na análise de tais opções, é desenvolvida nos tópicos específicos sobre os temas no presente documento.

A **Orientação de Serviço nº 96/2021**¹⁵⁸ (que possui caráter normativo) apresenta o fluxo para a elaboração e a deliberação do processo regulatório pelas unidades organizacionais responsáveis da Anvisa. No entanto, com exceção da definição de “Guia” como um instrumento regulatório não normativo, a Orientação de Serviço não regula alternativas não normativas.

Guia de AIR. A Anvisa publicou em fevereiro de 2019 a sua primeira versão do Guia de AIR, objetivando ajudar as unidades organizacionais da agência na incorporação da AIR desde o início do processo administrativo de regulação. Em dezembro de 2019, foi publicada a segunda versão do Guia de AIR,¹⁵⁹ que foi revogada pelo **Guia de Análise de Impacto Regulatório nº 17 versão 3**, em vigor desde 22 de setembro de 2021. Os Guias da Anvisa são submetidos à revisão periódica.

O Guia, na sua versão vigente, está atualizado conforme o Decreto nº 10.411/2020. O documento prevê cardápio de instrumentos regulatórios não normativos para o regulador.

¹⁵⁵ MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade – SEAE. *Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)*. Disponível em: [Link](#)

¹⁵⁶ Anvisa. Portaria nº 162/2021. Publicada no DOU nº 49, de 15 de março de 2021. Disponível em: [Link](#)

¹⁵⁷ Anvisa. Orientação de Serviço nº 96/Anvisa/2021. Publicada no Boletim de Serviço nº 12, de 15 de março de 2021. Disponível em: [Link](#)

¹⁵⁸ A Orientação de Serviço é um instrumento decisório do Diretor-Presidente e demais autoridades da Anvisa, sendo definida, no Regimento Interno da agência como um “ato normativo de alcance interno para fins de detalhamento de normas, critérios, procedimentos, orientações, padrões e programas, no âmbito de competência das unidades organizacionais”. In: Anvisa. Resolução – RDC nº 585/2021 (Regimento Interno da Anvisa), Art. 203, II.

¹⁵⁹ Anvisa. Guia de Análise de Impacto Regulatório. Guia nº 17/2019 – versão 2, de 17/12/2019. Disponível em: [Link](#)

As fases da AIR na Anvisa são detalhadas da seguinte forma¹⁶⁰:

Fases da AIR	Conteúdo
Fase I. Identificação e análise do problema regulatório	<p>Identificar: (i) Fundamentação legal que ampara a ação da Anvisa quanto ao problema regulatório identificado; (ii) Agentes interessados e afetados; (iii) Causas e extensão do problema regulatório.</p> <p>Objetivo: Definir os objetivos a serem alcançados.</p> <p>Início da elaboração do <u>Relatório Parcial de AIR</u>, que conterá os elementos acima.</p>
Fase II. Identificação e análise das alternativas regulatórias	<p>Mapear: (i) possíveis soluções para o problema regulatório e o alcance dos objetivos pretendidos, considerando as opções: (a) manutenção da situação atual, (b) soluções normativas e, sempre que possível, (c) soluções não normativas; (ii) a experiência internacional na resolução do problema.</p> <p>Expor: possíveis impactos das alternativas indicadas, inclusive custos regulatórios.</p> <p>Identificar e definir: efeitos e riscos da edição, alteração ou revogação da norma.</p> <p>Continuidade da elaboração do <u>Relatório Parcial de AIR</u>, que conterá os elementos acima.</p>
Fase III. Comparação das alternativas regulatórias	<p>Comparar: impactos entre as alternativas.</p> <p>Indicar: (i) alternativa ou combinação de alternativas mais adequada; (ii) metodologia específica para a comparação das alternativas.</p> <p>Justificar: a escolha do método comparativo adotado, demonstrando sua adequação à comparação das alternativas regulatórias.</p> <p>Estratégia de implementação: (i) monitoramento e avaliação, (ii) quando couber, verificação da necessidade de alteração/revogação de normas vigentes.</p> <p>Relatório de AIR finalizado, contendo todos os elementos das fases I a III, e acréscimos.¹⁶¹</p>

Tabela 05 – Fases da AIR na Anvisa

7.1.1. ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS CONSIDERADAS

A Anvisa recomenda que o regulador levante o maior número possível de opções regulatórias e adote, sempre que possível, soluções não normativas, avaliando os seus impactos e sua adequação para a resolução do problema regulatório.

¹⁶⁰ Elaboração da tabela com base na descrição das fases pela Orientação de Serviço nº 96/2021, arts. 24 a 27.

¹⁶¹ Anvisa. Orientação de Serviço nº 96/2021, art. 27 e incisos I a IV.

No final da etapa de identificação e análise das alternativas regulatórias, a agência sugere que **ao menos uma opção de alternativa não normativa seja considerada para a comparação com a opção de não agir**. O regulador deve justificar o método comparativo adotado e, caso não seja possível incluir uma opção não normativa em sua comparação, expor por quais motivos.

Instrumento regulatório não normativo – definição e caráter orientativo ou informativo.

Conforme o art. 2º, inciso XIV,¹⁶² da Portaria nº 162/2021, o instrumento regulatório não normativo se trata de **(i)** recomendação, orientação ou comunicação, com o objetivo de redução da assimetria de informação ou esclarecimento de dúvidas e procedimentos, ou **(ii)** acordo ou ajuste de conduta com agentes do setor regulado — em ambos os casos, o instrumento não deve estabelecer requisitos técnicos não previstos em lei ou em instrumentos regulatórios normativos.

Categorias e instrumentos regulatórios não normativos. A Portaria nº 162/2021¹⁶³ e o Guia de AIR enquadram os instrumentos não normativos abaixo dentro das seguintes categorias:

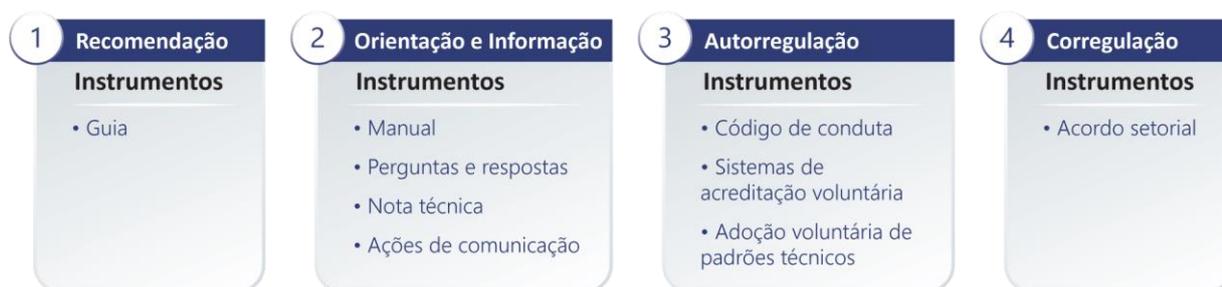


Figura 8- Elaboração própria, adaptada a partir do Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa (Guia 17/2021 – Versão 3)

Definições e observações da Anvisa sobre alternativas não normativas. A Anvisa dedica um capítulo do Guia aos instrumentos regulatórios, descrevendo as opções não regulatórias (equivalente a não normativas), com recomendações e considerações e, em alguns casos, exemplos práticos. A seguir, é apresentada tabela¹⁶⁴ com o cardápio apresentado pela agência e suas principais considerações e exemplos. A Anvisa não é uniforme no grau de conteúdo de cada uma e, por isso, as alternativas são apresentadas de maneiras distintas.

ALTERNATIVA	DEFINIÇÕES, CONSIDERAÇÕES E EXEMPLOS
Guia	Definição. Instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, com o propósito de expressar o entendimento da Agência sobre as melhores práticas relacionadas a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório ¹⁶⁵ .

¹⁶² Anvisa. Portaria nº 162/2021, Art. 2º, XIV. instrumento regulatório não normativo: instrumento regulatório de recomendação, orientação ou comunicação, para a redução da assimetria de informação ou esclarecimento de dúvidas e procedimentos, ou ainda que firmem acordos ou ajustes de conduta com os agentes do setor regulado, não devendo, em qualquer caso, estabelecer requisitos técnicos não previstos em instrumentos regulatórios normativos ou em lei;

¹⁶³ Anvisa. Portaria nº 162/2021, Art. 51, § 2º e Art. 52, § 3º.

¹⁶⁴ Tabela de elaboração própria, com adaptação dos textos apresentados no Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa (Guia 17/2021 – Versão 3) e na Orientação de Serviço nº 96/2021.

¹⁶⁵ Anvisa. Orientação de Serviço nº 96/2021, Art. 2º, I; Anvisa. Guia de AIR, p. 56.

	<p>Considerações. É permitido o uso de abordagens alternativas às proposições dispostas nos guias, desde que sejam compatíveis com os requisitos do caso concreto e atendam aos requisitos exigidos pela legislação.</p>
Orientação e Informação	<p>Definição. Instrumentos não normativos, de caráter não vinculante, destinados a reduzir a assimetria de informação. São adotados com propósitos educativos, para esclarecimento de dúvidas ou disseminação de orientações relativas a rotinas e procedimentos, não se destinando à ampliação ou à restrição de requisitos técnicos ou administrativos estabelecidos.</p> <p>Finalidade. Os instrumentos dessa categoria têm como finalidade o esclarecimento.</p> <p>Considerações. Tais instrumentos não seguem os ritos estabelecidos para a aprovação de normas, sendo aprovados pelas unidades organizacionais da Anvisa no âmbito de sua competência regimental.</p> <p>Instrumentos. Podem ser formalizados por meio de manuais, perguntas e respostas, notas técnicas e ações de comunicação.</p>
Manual	<p>Definição. Instrumento utilizado para orientar acerca da realização de determinado procedimento destinado à redução da assimetria de informação, esclarecimento de dúvidas e procedimentos.</p> <p>Considerações. Para que o procedimento seja realizado com êxito, todos os passos contidos no manual devem ser observados. A unidade organizacional responsável poderá elaborar o manual de forma descritiva ou com o auxílio de fluxos, passo a passo ou tutoriais.</p>
Perguntas e Respostas	<p>Definição. Instrumento de esclarecimento, não normativo, de caráter não vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas.</p> <p>Exemplos na Anvisa. Exemplos de Perguntas e Respostas elaboradas por unidades organizacionais e disponibilizadas no Portal da Anvisa:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Perguntas e Respostas sobre Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA);¹⁶⁶ ● Perguntas e Respostas sobre a Resolução - RDC nº 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos;¹⁶⁷ e ● Perguntas e Respostas sobre o reenquadramento de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares como medicamentos específicos.¹⁶⁸
Ações de Comunicação	<p>Definição. Instrumentos que se apoiam na divulgação de informações e de medidas educativas, seja para corrigir a assimetria de informação entre os agentes, seja para melhorar seu conhecimento sobre algum fator relacionado ao problema regulatório.</p>

¹⁶⁶ Anvisa. Perguntas e respostas – IFA. Atualizado em 04/11/2020. Disponível em: [Link](#)

¹⁶⁷ Anvisa. Perguntas e Respostas - RDC 73/2016 - Edição 4.3 - Dezembro/2021. Atualizado em 27/01/2022. Disponível em: [Link](#)

¹⁶⁸ Anvisa. Perguntas e Respostas sobre o reenquadramento de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares como medicamentos específicos. Atualizado em 22/10/2020. Disponível em: [Link](#)

	<p>Considerações. A divulgação de informações ou a realização de campanhas educacionais pode ser feita pelo próprio regulador; pelas empresas, de modo voluntário ou por imposição do regulador; por associações de consumidores; por Organizações Não Governamentais (ONGs); por organismos ou instituições internacionais; entre outros.</p> <p>Exemplos gerais. São exemplos dessa modalidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Campanhas em que o governo procura destacar valores de boa cidadania ou de comportamento responsável; ● Campanhas publicitárias veiculadas em revistas, jornais impressos, Internet, rádio e televisão; ● Geração de mídia espontânea por meio de <i>releases</i> e outras ações de assessoria de imprensa; ● Promoção de eventos educativos; e ● Disponibilização de material promocional (cartilhas, panfletos, cartazes etc.). <p>Exemplos na Anvisa. Como exemplo específico relacionado à vigilância sanitária, pode-se citar os avisos sonoros emitidos nos aeroportos em época de surtos ou epidemias, a fim de informar sobre os sintomas da doença em circulação, bem como comunicar aos passageiros provenientes de locais onde o surto está instalado que devem procurar o Posto da Vigilância Sanitária para registro e notificação.</p>
Nota técnica	<p>Definição. Ato que expressa o entendimento técnico da Anvisa sobre projetos de lei e demais assuntos de caráter geral relativos às matérias em apreciação pela Agência.</p> <p>Considerações. Devem ser elaboradas sempre que for necessário para a agência expressar-se sobre quaisquer assuntos sob sua apreciação. São redigidas para atender às demandas externas e para tornar públicas as exposições, as avaliações e as opiniões da Anvisa.</p>
Autorregulação	<p>Definição. Processo de organização coletivo, ao qual se submete um determinado grupo de participantes. Esse processo tem caráter extraestatal, por ser desenvolvido por órgãos coletivos privados. Por vezes, abrange, unicamente, a autoridade para criar normas de conduta, recomendações, pareceres de orientação e outros documentos de conteúdo normativo, que passam a reger a atividade dos participantes submetidos à autorregulação; em outros casos, alcança ainda a fiscalização e a supervisão do grupo de participantes.</p> <p>Considerações. A autorregulação: (i) não tem o caráter normativo jurídico das normas elaboradas pelo Estado nem as substitui, uma vez que é formulada pelo setor regulado, sendo ele o único responsável por sua execução; e (ii) atende a interesses corporativos, tais como a diminuição da regulação estatal direta, o combate à concorrência desleal por agentes que não observam as normas</p>

	<p>jurídicas, o fomento à ideia de responsabilidade social da profissão e a consequente melhoria de sua imagem junto ao público consumidor e à sociedade em geral.</p> <p>Recomendação. Por isso, esse tipo de atuação regulatória é recomendado quando não existem interesses públicos relevantes envolvidos, em especial, questões não relacionadas à segurança ou à saúde, ou quando os riscos e os impactos envolvidos são baixos.</p> <p>Prós. Pode provocar uma redução da regulação estatal, por diminuir a necessidade de intervenção do Estado, e maior eficácia regulatória; maior facilidade de aceitação da ação regulatória de seus pares pelos agentes do mercado.</p> <p>Contras. Não é eficaz quando o setor regulado possui algum incentivo para não cumprir as regras ou os códigos de conduta; não é viável quando seus efeitos forem anticoncorrenciais, como, por exemplo, desencorajarem a adoção de novas tecnologias ou a entrada de novos <i>players</i> no mercado.</p> <p>Instrumentos. Sistemas de acreditação voluntária, adoção voluntária a padrões técnicos e códigos de conduta.</p>
Corregulação	<p>Definição. Intervenção normativa conjunta das autoridades públicas e dos destinatários privados, na qual cada uma das partes conserva um poder de veto na norma final.</p> <p>Diferença entre a corregulação e a regulamentação. É distinta da regulamentação, pois não se trata de normas decididas por autoridades públicas.</p> <p>Diferença entre a corregulação e a autorregulação. É distinta da autorregulação porque a última se dá por meio do engajamento unilateral privado.</p> <p>Considerações. Ocorre quando um setor regulado específico desenvolve e administra seus próprios padrões, mas o governo fornece o apoio legal para permitir que eles sejam aplicados. Em geral, o governo determina padrões ou parâmetros de qualidade ou desempenho, permitindo que o setor regulado escolha a melhor forma de adequar seus produtos, processos, serviços e tecnologia, de modo a atender ao desempenho esperado.</p> <p>Exemplo. Normas publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), visto que são normas de padronização, certificação, rotulagem, entre outras, emitidas por uma instituição privada, reconhecida por diversos instrumentos legais que respeitam as diretrizes estratégicas do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).</p> <p>Instrumento. Acordo setorial.</p>

Tabela 06 – Alternativas à regulação tradicional

Competência. Na Anvisa, a unidade organizacional responsável tem a competência de elaborar,

aprovar, publicar e divulgar os instrumentos não normativos escolhidos no processo.¹⁶⁹

O relatório de AIR não vincula a tomada de decisão, sendo facultado à Diretoria Colegiada da Anvisa decidir pela adoção de alternativas diferentes daquelas sugeridas no relatório, inclusive no que se refere às opções de soluções não normativas ou de manutenção da situação atual.¹⁷⁰

Consultas públicas sobre as minutas de instrumentos não normativos. Podem ser realizadas consultas públicas tendo como objeto as minutas de instrumentos não normativos que envolvam acordos com agentes do setor regulado ou que abordem matéria considerada relevante pela Diretoria Colegiada.¹⁷¹

Processo decisório do instrumento regulatório. Caso os instrumentos regulatórios envolvam o estabelecimento de ajustes de conduta ou acordos firmados com agentes do setor regulado, estes devem passar por uma **avaliação prévia da Procuradoria Federal** junto à Anvisa antes da deliberação pela Diretoria Colegiada.¹⁷² Já as minutas dos instrumentos regulatórios não normativos, que não envolvam o mencionado estabelecimento, não demandam análise jurídica da Procuradoria Federal junto à agência.¹⁷³

Gestão do estoque regulatório dos instrumentos regulatórios não normativos. Conforme o art. 75, §2º, da Portaria, as unidades organizacionais responsáveis pelos instrumentos não normativos devem garantir a sua disponibilidade e atualização no *site* da agência.

Detalhamento das diretrizes e dos procedimentos dispostos na Portaria poderá ser realizado através de Orientações de Serviços, manuais, guias ou demais instrumentos de comunicação.¹⁷⁴

7.1.2. MAPEAMENTO DE ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS

Com a definição do problema regulatório e dos objetivos definidos, a construção das opções regulatórias é considerada como uma fase muito importante da AIR para a Anvisa, tendo em vista que sua condução adequada pode reduzir custos e aumentar a efetividade da ação governamental. A Agência orienta que a fase de identificação e análise das alternativas regulatórias contemple as opções de manutenção da situação atual/não ação, soluções normativas e, **sempre que possível, soluções não normativas.**

¹⁶⁹ Anvisa. Portaria nº 162/2021, Art. 51, § 2º. Caberá à unidade organizacional responsável a elaboração, a aprovação, a publicação e a divulgação dos instrumentos regulatórios não normativos, de caráter orientativo ou informativo relacionados à regulação, tais como manuais, perguntas e respostas e ações de comunicação, observadas as suas competências regimentais.

¹⁷⁰ Anvisa. Portaria nº 162/2021, Art. 30, III. O relatório de AIR não vincula a tomada de decisão, sendo facultado à Diretoria Colegiada decidir pela: [...] adoção de alternativa(s) diferente(s) daquela(s) sugerida(s) no relatório, inclusive quanto às opções de não ação ou de soluções não normativas.

¹⁷¹ Anvisa. Portaria nº 162/2021, Art. 38. Parágrafo único. As minutas de instrumentos regulatórios não normativos que tratam de matéria considerada relevante pela Diretoria Colegiada, ou que envolvam o estabelecimento de acordos com os agentes do setor regulado, também podem ser objeto de Consulta Pública.

¹⁷² Anvisa. Portaria nº 162/2021, Art. 52, § 2º. Os instrumentos regulatórios não normativos que envolvam o estabelecimento de acordos ou ajustes de conduta firmados com agentes do setor regulado deverão ser submetidos à avaliação prévia da Procuradoria Federal junto à Anvisa antes de sua deliberação pela Diretoria Colegiada.

¹⁷³ Anvisa. Portaria nº 162/2021, Art. 52, § 3º. As minutas de instrumentos regulatórios não normativos, como guias, manuais, perguntas e respostas e ações de comunicação relacionadas à regulação, não demandam análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

¹⁷⁴ Anvisa. Portaria nº 162/2021, Art. 81. As diretrizes e os procedimentos dispostos nesta Portaria serão detalhados, quando necessário, em Orientações de Serviços, guias, manuais ou demais instrumentos de comunicação.

Passos

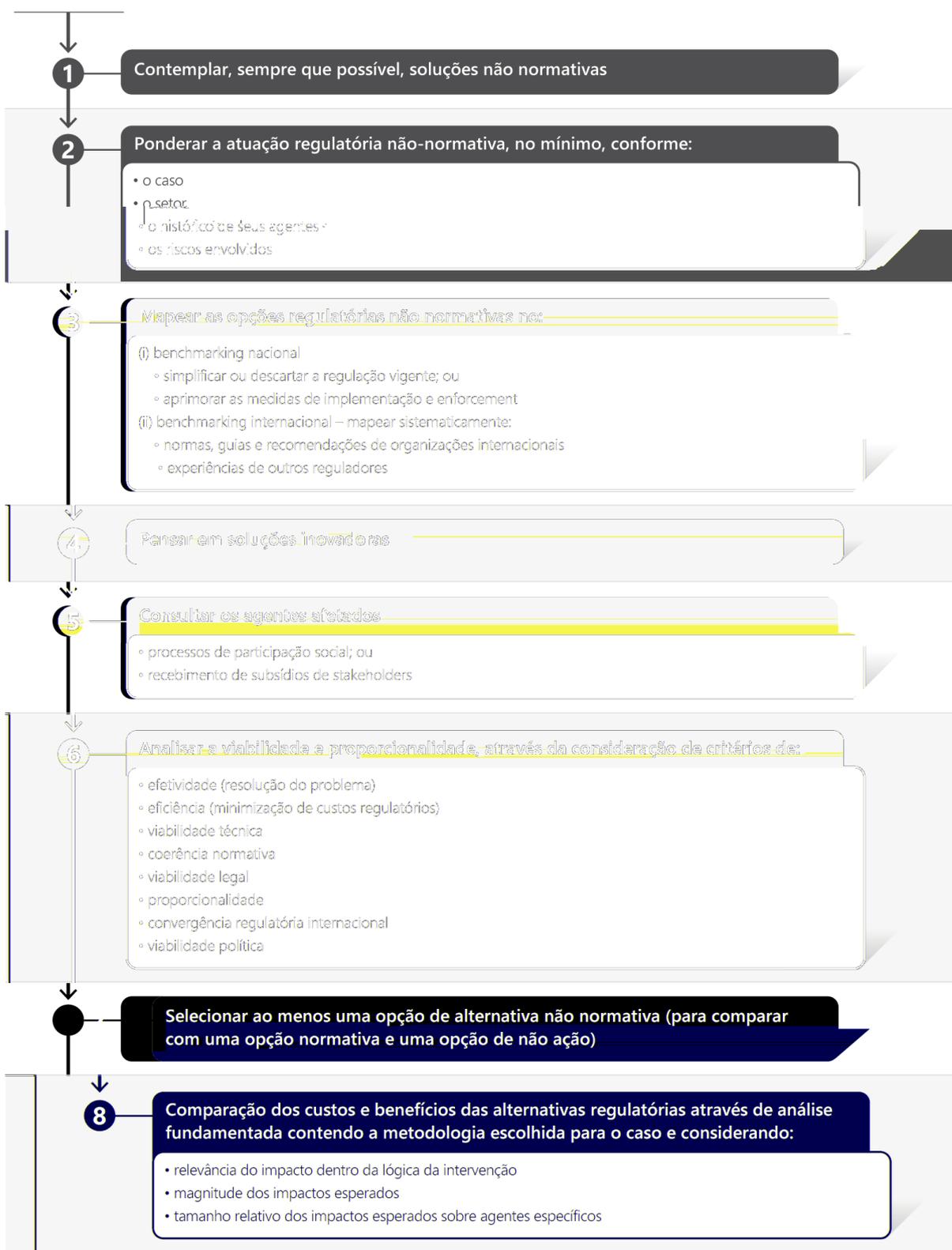


Figura 9- Elaboração própria, com base no Guia de AIR da Anvisa.

O Guia de AIR menciona o debate entre o modelo de atuação por meio da dissuasão, que enfatiza a prescrição, o monitoramento e a punição, e o modelo por meio da persuasão, baseado na cooperação, na prevenção e na conciliação. Destaca que a regulação explícita, de caráter

normativo, do tipo “comando e controle”, é a mais utilizada pelos reguladores na resolução de um problema regulatório, mas que também há o modelo de atuação alternativo, chamado “regulação responsiva”, que objetiva punir infratores e estimular os que desejam cooperar.

Considerando os desafios do estabelecimento de tais mecanismos, a agência recomenda que a **atuação regulatória seja ponderada**, no mínimo, conforme **(i)** o caso, **(ii)** o setor, **(iii)** o histórico de seus agentes e **(iv)** os riscos envolvidos. Os contras das opções regulatórias explícitas, do tipo normativo, destacados abaixo, levam os reguladores a irem além da regulação “tradicional” e a mapear e adotar alternativas regulatórias.

Opções regulatórias explícitas – instrumentos regulatórios normativos

<p>Prós: Facilitam a implantação de soluções padronizadas, a fiscalização do cumprimento da regra e a clareza da informação para os agentes afetados.</p>	<p>Contras: Rigidez; tendência ao excesso de detalhamento e prescrição; inabilidade de se adaptar às situações mutáveis e alto custo.</p>
--	--

Opções regulatórias alternativas – instrumentos regulatórios não normativos

<p>Prós: Mais flexíveis; fomentam um processo decisório aberto e sistemático; uso de instrumentos regulatórios mais criativos e eficazes para atingir os objetivos regulatórios.</p>	<p>Contras: Possíveis impedimentos de ordem institucional e de cultura organizacional; dificuldades para a sua adoção (que podem decorrer do receio de que arranjos voluntários são mais arriscados para o regulador ou de que há perda do controle sobre o regulado, ou do desconhecimento de opções e casos de sucesso).</p>
---	---

A Anvisa recomenda que, para o **mapeamento das opções regulatórias**, o regulador inicie pela verificação se o tema já é regulado no Brasil, optando pela alternativa “fazer menos”, que se trata de avaliar o que pode ser simplificado ou até mesmo descartado em relação ao cenário vigente, ou pela alternativa de aprimoramento das medidas de implementação e de *enforcement* das normas atuais.

O regulador deve pensar em **soluções regulatórias inovadoras**, alternativas à regulação normativa do tipo “comando e controle”, sendo fundamental que as alternativas regulatórias estejam relacionadas diretamente às causas do problema regulatório e aos objetivos pretendidos.

Em seguida, é recomendado o levantamento e a descrição das possíveis opções regulatórias, incluindo o **mapeamento de experiências internacionais**. Destaca-se a relevância do *benchmarking* internacional, incluindo o mapeamento sistemático de normas, guias e recomendações elaborados por organizações internacionais e das experiências de outros reguladores, visto que esta permite obter subsídios junto a agências que tiveram problema regulatório igual ou semelhante.

A **consulta aos agentes afetados** também é muito importante para o levantamento de possíveis soluções regulatórias e devem ser consideradas nessa fase da análise. Em conformidade com o

art. 6º do Decreto nº 10.411/2020, a Anvisa prevê a necessidade de que, no relatório de AIR, sejam consideradas as informações e as manifestações recebidas em processos de participação social ou de recebimento de subsídios de *interessados* na matéria em análise.

7.1.3. INSTRUÇÕES PARA O REGULADOR NA ANÁLISE DA ETAPA NO PROCESSO DE AIR

Conforme o seu Guia de AIR, a Anvisa recomenda os seguintes **passos para o regulador construir as opções regulatórias**¹⁷⁵:

1. Descrição da situação regulatória atual e construção do cenário *baseline* (que se trata da projeção dos efeitos da manutenção da situação vigente);
2. Levantamento do maior número possível de opções regulatórias, incluindo as opções regulatórias não normativas e o mapeamento de experiências internacionais no tratamento do problema regulatório;
3. Análise das opções regulatórias quanto à viabilidade e à proporcionalidade; e
4. Descrição detalhada dos principais aspectos das opções escolhidas, para viabilizar a análise aprofundada dos impactos a elas relacionados.

Análise quanto à viabilidade e proporcionalidade. A análise de viabilidade otimiza o processo de AIR, uma vez que descarta, de forma objetiva e justificada, as alternativas consideradas inviáveis e estas não precisam ter os seus impactos e custos regulatórios analisados na fase seguinte da AIR. Na análise de viabilidade, recomenda-se considerar, conforme o caso concreto, critérios de efetividade e eficiência, viabilidade técnica, coerência normativa, viabilidade legal, proporcionalidade, convergência regulatória internacional e viabilidade política.

A Anvisa apresenta um quadro, adaptado do documento “*Better Regulation Toolbox*”, produzido pela Comissão Europeia em 2015¹⁷⁶, com sugestões de critérios para a análise de viabilidade das alternativas regulatórias, que destaca o que avaliar dentro dos critérios supracitados e como e por qual motivo avaliar, colaborando para o entendimento do regulador quanto à análise da viabilidade. Os critérios de análise de cada alternativa estão elencados na tabela¹⁷⁷ a seguir.

Critério	O que avaliar	Como fazer? Por que avaliar?
Efetividade e eficiência	Capacidade de a alternativa regulatória atingir o objetivo desejado (efetividade) e de atingi-lo com os menores custos (eficiência).	Em alguns casos, mesmo antes de uma análise mais detalhada dos custos e dos benefícios, pode ser possível demonstrar, de forma incontroversa, as alternativas consideradas que têm pior relação custo-benefício. Em situações como essas, recomenda-se que tais

¹⁷⁵ Anvisa. Guia de AIR, p. 27.

¹⁷⁶ COMISSÃO EUROPEIA, 2015. *Better Regulation "Toolbox"*. Disponível em: [Link](#)

¹⁷⁷ Fonte: "Quadro 1. Sugestão de critérios para análise de viabilidade das alternativas regulatórias" apresentado no Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa (Guia 17/2021 – Versão 3), tendo sido adaptado, pela Anvisa, de *Better Regulation "Toolbox"*, 2015, da Comissão Europeia.

		alternativas sejam fundamentadamente descartadas.
Viabilidade técnica	Limitações técnicas e/ou tecnológicas que podem impedir ou dificultar a implementação, o monitoramento e o <i>enforcement</i> das alternativas regulatórias.	Listar as limitações técnicas e tecnológicas de cada alternativa que podem inviabilizar a implementação. Exemplo: quantidade e capacitação de recursos humanos, infraestrutura física e de TI, tempo de análise.
Coerência normativa	Coerência entre as alternativas regulatórias e os marcos regulatório e legal relacionados ao problema em questão.	Identificar se há incoerência entre as alternativas regulatórias e os marcos regulatório e legal vigentes.
Viabilidade legal	As alternativas não podem extrapolar as competências legais da Anvisa. Se extrapolarem, devem ser descartadas.	Listar as normas/leis que conferem viabilidade legal à alternativa regulatória.
Proporcionalidade	Proporcionalidade entre o problema regulatório, os objetivos pretendidos e as soluções apresentadas.	Analisar as alternativas regulatórias, pois em alguns casos as alternativas podem ser claramente desproporcionais em relação ao problema e aos objetivos regulatórios pretendidos.
Convergência regulatória internacional	Convergência da regulação nacional com referências, padrões, guias ou recomendações internacionais.	Verificar se há convergência entre o que se busca regular nacionalmente e o que é praticado em outros países.
Viabilidade política	Rejeição ou resistência política incontornável para a adoção e implementação da alternativa.	Avaliar rejeição ou resistência política incontornável que algumas alternativas podem enfrentar para sua adoção e implementação.

Tabela 07 – Critérios de análise de viabilidade das alternativas regulatórias - Anvisa

No final dessa etapa, sugere-se que haja ao menos **duas opções** a serem comparadas com a opção de não ação: uma alternativa regulatória não normativa e uma opção regulatória normativa. Caso isso não seja cumprido, o regulador deve cumprir com o dever de motivação.

Análise dos impactos e custos regulatórios. O regulador deverá expor os possíveis impactos das alternativas indicadas, incluindo os seus custos regulatórios. O levantamento inicial dos impactos das alternativas regulatórias deve ser amplo, incluindo os custos e benefícios de curto, médio e longo prazos e possíveis diferenças regionais. Essa análise está relacionada com o conteúdo do Produto 2 deste Projeto.

O regulador deverá indicar os impactos sobre: **(i)** os agentes econômicos; **(ii)** os usuários dos serviços prestados; **(iii)** o(s) órgão(s) ou entidade(s) público(s); **(iv)** o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); **(v)** a tecnologia da informação, a arrecadação e a fiscalização da agência;¹⁷⁸ **(vi)** a sustentabilidade; **(vii)** a competitividade; e **(viii)** os campos social, ambiental, econômico e dos direitos fundamentais.

Nem sempre a comparação dos impactos positivos e negativos das opções regulatórias mostrará de forma clara que uma opção regulatória ou uma combinação de opções é melhor para alcançar os objetivos pretendidos. Embora a AIR não precise necessariamente indicar uma escolha, é importante que o Relatório de AIR apresente, ao final dessa fase, de forma objetiva e clara, os resultados comparativos e a apresentação das soluções por ordem de preferência.¹⁷⁹

De acordo com o art. 2º, inciso VIII, da Portaria nº 162/2021 da Anvisa, os custos regulatórios devem englobar a *“estimativa dos custos, diretos e indiretos, identificados com o emprego da metodologia específica escolhida para o caso concreto, que possam vir a ser incorridos pelos agentes econômicos, pelos usuários dos serviços prestados, e se for o caso, por órgãos ou entidades públicos, para estar em conformidade com as novas exigências e obrigações a serem estabelecidas pela Anvisa, além dos custos que devam ser incorridos pela Agência para monitorar e fiscalizar o cumprimento dessas novas exigências e obrigações por parte dos agentes econômicos e dos usuários dos serviços prestados”*.¹⁸⁰

Comparação das alternativas regulatórias. Por sua vez, na fase de comparação das alternativas regulatórias para a resolução do problema identificado, deve haver **análise fundamentada contendo a metodologia** escolhida para o caso, bem como a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida e considerada mais adequada para a resolução do problema e para o alcance dos objetivos da agência.

De acordo com o art. 23 da Portaria nº 162/2021, ao comparar as alternativas para a solução do problema regulatório, incluindo as opções não normativas consideradas no caso concreto, a unidade organizacional que está conduzindo o processo regulatório deve aferir a razoabilidade dos impactos de cada alternativa considerada conforme a metodologia escolhida e justificada como a mais adequada para o caso. Além disso, os reguladores devem implementar estratégias específicas de coleta e tratamento de dados que possibilitem a elaboração de tais análises comparativas.¹⁸¹

A comparação dos custos e benefícios pode ser realizada tanto de forma quantitativa quanto qualitativa. Recomenda-se que, sempre que possível, seja realizada a análise quantitativa,¹⁸² tendo em vista a subjetividade da análise qualitativa. Embora apresente diversos critérios para análise dos impactos, a agência afirma que não é recomendado que todos sejam comparados de forma aprofundada.

Assim, orienta-se a identificação dos impactos mais relevantes, considerando-se os fatores a seguir:

¹⁷⁸ Anvisa. Orientação de Serviço nº 96/2021, art. 25, § 1º.

¹⁷⁹ Anvisa. Guia de AIR, p. 52.

¹⁸⁰ Anvisa. Portaria nº 162/2021, Art. 2º, VIII.

¹⁸¹ Anvisa. Portaria nº 162/2021, Art. 23, caput e § 3º.

¹⁸² A Anvisa cita quatro principais métodos quantitativos: Análise Multicritério (AMC), Modelo de Custo-Padrão (MPC), Análise de Custo-Benefício (ACB) e Análise de Custo-Efetividade (ACE). Anvisa. Guia de AIR, p. 39-53.

- **Relevância do impacto dentro da lógica da intervenção:** Comparação das alternativas e dos impactos relacionados às mudanças necessárias para que as alternativas sejam implementadas, cumpridas e para o *enforcement*.
- **Magnitude dos impactos esperados:** Análise mais aprofundada com foco nos impactos de maior magnitude.
- **Tamanho relativo dos impactos esperados sobre agentes específicos:** Embora em termos absolutos os impactos possam ser pequenos, em determinados grupos podem impactar de forma significativa.

7.1.4. ANÁLISE DE AIRS SELECIONADAS

7.1.4.1. AIR 1: PROCESSO 25351.924574/2018-53¹⁸³

Tema da AIR: Revisão da RDC nº 25/2001 (Produtos para a saúde usados e reconicionados).

Publicação do Relatório de AIR: 8 de março de 2021.

Problema regulatório: Conceito de reconicionamento de equipamentos desatualizados e fora do contexto utilizado internacionalmente. A RDC nº 25/2021, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e reconicionados, foi publicada há aproximadamente 20 anos e se encontra desatualizada diante da realidade do mercado de equipamentos de uso em saúde e instrumentos para diagnóstico *in vitro* e não inclui conceitos atualizados.

Resumo dos objetivos pretendidos: Possibilitar a doação e a comercialização de equipamentos de uso em saúde para diagnósticos *in vitro* que estejam em boas condições de uso, através da atualização e da harmonização de conceitos com os utilizados internacionalmente, da definição de regras, da normatização da prática no país, entre outros.

Alternativas cogitadas/avaliadas: Não foram analisadas alternativas não normativas, pois a Anvisa entendeu ser necessária a edição de uma nova Resolução, para atingir os objetivos e solucionar o problema.

Assim, alternativas regulatórias, tais como “Guias, Notas Técnicas, Manuais, *folders* orientativos, de menor hierarquia legislativa no âmbito da Anvisa”, não possuiriam a “ação e força” de uma Resolução e não seriam capazes de sanar os problemas indicados na AIR.

Alternativa sugerida/justificada: A solução sugerida foi a de elaboração de um instrumento regulatório normativo, mais especificamente de uma Resolução, em substituição à atual, em função da necessidade de o instrumento possuir a mesma força de regulamentação federal atualmente vigente.

Comentário sobre a AIR: Um dos erros identificados é que o problema regulatório é narrado de forma complexa, não sendo tratado de forma sucinta e clara para identificação do leitor. Outro ponto é que a própria narrativa confunde o problema com uma alternativa de solução. Ao analisar a AIR, é possível descrever problema e solução das seguintes formas:

- O **problema** nesse caso seria a defasagem do atual sistema de reconicionamento de

¹⁸³ Anvisa. Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde. *Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados*. Março de 2021.

equipamentos.

- Uma **solução** seria a elaboração de uma ou mais normas para dirimir a questão.

O parágrafo a seguir (grifos nossos), extraído da fl. 13 do relatório da AIR, demonstra como há essa confusão entre problema/solução:

Assim, verifica-se que na **ausência de regras mais claras**, tais práticas de comercialização, sem autorização do Órgão Regulador, adotadas pelo mercado tendem a se intensificar, prejudicando ainda mais os pacientes que fazem uso desses equipamentos. Esta comercialização irregular de equipamentos também poderia sobrecarregar os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, responsáveis pela fiscalização dos estabelecimentos de saúde, diante do alto número de infrações sanitárias causadas tanto pela comercialização irregular, como pelo uso inadequado dos equipamentos.

Quanto às alternativas não normativas, a análise é superficial – justamente porque o problema foi construído com um viés para necessidade de norma – o que enfraquece o preconizado pela OCDE e pelas normas quanto à efetiva análise de alternativas e não seu mero apontamento. Incluir no relatório que isso foi “discutido internamente” não confere transparência nem atende à devida motivação. É cogitado um manual apenas para fins de instrução de aplicação da norma.

Veja o trecho das fls. 18 e 19 do relatório da AIR:

Como se faz necessária a alteração de diversos pontos do normativo existente, assim como a inclusão de itens não abrangidos anteriormente, a simples alteração da Resolução – RDC nº 25/2001 não seria suficiente para atingir todos os objetivos específicos elencados anteriormente.

Nesse contexto, outras opções regulatórias como edição de guias técnicos, notas técnicas orientativas, dentre outros também não atingirão os objetivos propostos. A opção regulatória de edição de um manual foi discutida internamente, entretanto essa opção não é capaz de sanar os problemas identificados que carecem de determinação normativa para regulamentação do mercado, bem como fortalecimento das ações fiscalizatórias.

O manual poderá ser elaborado em um momento posterior a revisão da norma com objetivo de descrever detalhes técnicos ao setor regulado e à sociedade ou atualizar as orientações às vigilâncias sanitárias locais de estados e municípios, na medida em que esses atores serão os responsáveis pela execução das ações de inspeção e monitoramento.

7.1.4.2. AIR 2: PROCESSO 25351.324404/2017-21¹⁸⁴

Tema da AIR: Processo de revisão e atualização da RDC nº 4/2012, sobre os critérios para realização de Estudos de Resíduos de Agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos – LMR.

Publicação do Relatório de AIR: 6 de abril de 2021.

Problema regulatório: Necessidade de harmonização da RDC nº 4/2012 com as diretrizes internacionais que tratam sobre o estabelecimento de LMR. A escrita sucinta, mais enxuta e com as informações essenciais à compreensão ajudam na melhor definição do problema – o que contribui para o mapeamento de alternativas. Veja a seguir na fl. 5 do Relatório como foi construída a identificação do problema:

¹⁸⁴ Anvisa. Coordenação de Pós-Registro e Avaliação de Risco – Coari. *Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI*. Processo 25351.324404/2017-21. Abril de 2021.

2.1. Descrição do Problema:

Necessidade de harmonização da RDC nº 4/2012 com as diretrizes internacionais que tratam sobre o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduo – LMR. Assim, pretende-se assegurar a melhoria contínua da qualidade da avaliação de estudos de resíduos de agrotóxicos, agregando robustez científica e transparência ao processo de estabelecimento de LMR e às decisões tomadas pela Agência em relação aos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional. Abrange todos os países em que o Brasil atua como importador ou exportador de alimentos. Entretanto, o Brasil, como membro do Codex Alimentarius, admite LMRs estabelecidos por este organismo, desde que o LMR não represente risco dietético à saúde da população brasileira.

2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

1. Harmonização com critérios internacionais para avaliação de estudo e resíduos e estabelecimento de LMR. A RDC nº 4/12 está desatualizada em relação ao estado da arte do conhecimento técnico e científico que abrange a avaliação de estudos de resíduos de agrotóxicos e estabelecimento de LMR;

2. Minimizar barreiras sanitárias relacionadas ao comércio internacional de alimentos. O Brasil, como país membro do Codex, com cadeira no Comitê do Codex para Resíduos de Agrotóxicos (*Codex Committee on Pesticide Residues-CCPR*), deve avaliar frequentemente se as normas que internalizam o assunto estão em harmonia com as regras do Codex a fim de minimizar barreiras sanitárias na exportação e importação de alimentos em que o Brasil está envolvido. A RDC nº 4, de 18 de janeiro de 2012, é resultado da evolução no regimento de estudos de resíduos de agrotóxicos para inclusão e alteração de LMR. Antes da norma vigente, outras 3 (três) foram adotadas para essa finalidade: RDC nº 216, de 15 de dezembro de 2006, RDC nº 44, de 10 de maio de 2000 e Portaria nº 3, de 16 de janeiro de 1992. Isto denota a constante evolução do conhecimento técnico e científico sobre o tema.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

As agências reguladoras internacionais, como a USEPA (Estados Unidos da América), PMRA (Canadá) e EFSA (Comunidade Europeia), enfrentaram o problema com a ampliação do conhecimento científico sobre o tema e discussões em fóruns internacionais, as quais resultaram em melhorias nos critérios exigidos por esses países.

Resumo dos objetivos pretendidos: **(i)** atualizar a norma vigente com critérios internacionais; **(ii)** estabelecer LMR para os agrotóxicos mais preciso e confiável com reconhecimento.

Alternativas cogitadas/avaliadas: Foram cogitadas as seguintes opções regulatórias: **(i)** instrumentos de orientação e informação; **(ii)** guia; e **(iii)** regulamentação.

Foi analisado como as agências reguladoras internacionais, como a USEPA (Estados Unidos da América), PMRA (Canadá) e EFSA (Comunidade Europeia), enfrentaram o problema regulatório, tendo sido verificado que as agências ampliaram o conhecimento científico sobre o tema e as discussões em fóruns internacionais, o que resultou em melhorias nos critérios exigidos. Verificou-se que a adoção de alternativas regulatórias funcionou para lidar com o problema regulatório em tela em outros países.

Alternativas sugerida/justificada: Quanto aos instrumentos de orientação e informação que foram mapeados, foi sugerida a elaboração de um guia, descrevendo situações em que será aceito o princípio da proporcionalidade (adotado para o estabelecimento de LMR) para a aceitação de estudos de resíduos. O guia contribui para o esclarecimento dos critérios de aceitação do estudo. Além do caráter orientativo e informativo do guia, ao ser aberta Consulta Pública para nortear a elaboração do guia, a alternativa regulatória adotada se torna mais democrática e legítima. Também foi indicada a necessidade da adoção de uma nova Resolução, visto que se verificou a necessidade de atualização da norma vigente. Foram mapeados efeitos positivos da proposta de regulação para: micro e pequenas empresas, outros órgãos da administração pública e para o Comércio Exterior, não tendo sido verificados impactos negativos na escolha dos instrumentos regulatórios sugeridos.

Comentário sobre a AIR: Pela análise do relatório, houve uma correta construção do problema, de maneira não enviesada, subdividindo a identificação em **(i)** descrição do problema; **(ii)** abrangência do problema; **(iii)** descrição das causas-raiz sobre as quais a Anvisa pode atuar; e **(iv)** enfrentamento do problema em outros países. O problema, nesse caso, não foi descrito fazendo confusão com a potencial solução, como foi feito no exemplo anterior. Veja o tópico de Proposta de Atuação Regulatória, na fl. 6:

Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Sim	Deve ser elaborado um guia descrevendo situações em que será aceito o princípio da proporcionalidade* para aceitação de estudos de resíduos. * Princípio adotado para extrapolar resultados de estudos de resíduos para o estabelecimento de LMR, a partir da avaliação do grau de semelhança dos conjuntos de dados advindos de ensaios de resíduos conduzidos em BPA com alguma condição distinta.
Guia	Sim	O guia deve contribuir para esclarecer os critérios de aceitação de estudos provenientes de outros países para compor a quantidade necessária de ensaios para o estabelecimento de LMR utilizando a calculadora da OCDE. As contribuições da Consulta Pública devem contribuir para nortear a elaboração do guia específico sobre a aceitação do princípio da proporcionalidade.
Regulamentação	Sim	A RDC nº 4/2012 atualmente é o instrumento de regulamentação que versa sobre os critérios para realização de estudos de resíduos de agrotóxicos. Para alcançar os objetivos propostos, a norma vigente deve ser atualizada

Assim, o(s) instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos é(são):

RDC + Guia

Tal escolha implicará em alteração ou revogação da(s) seguinte(s) norma(s) vigente(s) da Anvisa:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 4, DE 18 DE JANEIRO DE 2012

Do ponto de vista de mapeamento de alternativas, a AIR se mostra bem realizada, porque considera mais de um tipo de instrumento (atendendo à orientação da própria Anvisa), bem como aponta justificativa para adoção. Outro ponto positivo — que é um problema no sistema regulatório brasileiro — é que se indica no mapeamento quais normas vigentes podem ser impactadas, afetadas ou alteradas em decorrência do processo regulatório.

7.2. Anatel

A Agência Nacional de Telecomunicações – Anatel regula a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) no seu Regimento Interno (Resolução nº 612/2013)¹⁸⁵ e no Manual de Boas Práticas Regulatórias. Cumpre ressaltar que o Manual é de 2018, ou seja, anterior ao Decreto nº 10.411/2020, e na agência o tema não é abordado em nenhum outro documento ou resolução.

Análise de Impacto Regulatório (AIR). Segundo o **art. 62, do Regimento Interno da Anatel**¹⁸⁶, os atos de caráter normativo da agência serão expedidos por meio de Resoluções, de competência exclusiva do Conselho Diretor e, salvo em situações expressamente justificadas, deverão ser precedidos de Análise de Impacto Regulatório.

De acordo com o **Manual de Boas Práticas Regulatórias**, uma AIR é um instrumento de análise técnica e seu teor e conclusões devem ser fundamentados no debate com os grupos afetados e nas análises promovidas pela Equipe de Projeto responsável pela condução do tema. Não refletindo necessariamente a posição final e oficial da Anatel, que somente se firma pela

¹⁸⁵ Regimento Interno da Anatel. Disponível em: [Link](#)

¹⁸⁶ Resolução nº 612/2013, art. 62 - “Os atos de caráter normativo da Agência serão expedidos por meio de Resoluções, de competência exclusiva do Conselho Diretor, observado o disposto nos [arts. 59 e 60](#), relativos aos procedimentos de Consultas Pública e Interna, respectivamente. Parágrafo único. Os atos de caráter normativo a que se refere o caput, salvo em situações expressamente justificadas, deverão ser precedidos de Análise de Impacto Regulatório.”

deliberação do seu Conselho Diretor.¹⁸⁷

O Manual da agência deve ser aplicado aos estudos para possíveis ações regulatórias da Anatel, bem como traz as etapas para a realização de uma boa Análise de Impacto Regulatório, com a finalidade de amparar a agência com ferramentas que permitam a tomada de decisão criteriosa e mais informada.

As alternativas não normativas são citadas de maneira expressa no Manual, como um dever do regulador na condução da AIR.

Compete à **Gerência de Regulamentação (PRRE)** definir a coordenação e supervisionar os trabalhos para a expedição ou alteração de ato normativo e de proposta de adequação legislativa e propor e coordenar estudos de impacto regulatório.¹⁸⁸

Avaliação de Resultado Regulatório (ARR). Segundo o Manual de Boas Práticas Regulatórias da Anatel, não deve ser confundida com os processos de fiscalização ou monitoramento da AIR, os quais buscam observar o cumprimento de obrigações e metas. Para a agência, a ARR tem a função de verificar o que de fato ocorreu após a implementação da ação escolhida e é considerada como uma etapa importante no ciclo regulatório, apesar de ser pouco explorada.¹⁸⁹

A agência recomenda a realização de ARR pelo menos nos casos de normas regulatórias mais complexas ou para normas que tenham sido dispensadas da realização da AIR por decisão do Conselho Diretor. O tipo e a complexidade da ARR irão depender do tipo da ação a ser avaliada. O Manual cita três perspectivas principais que poderão ser adotadas na ARR, segundo o HM Treasury, equivalente ao Ministério da Economia do Reino Unido¹⁹⁰:

- Avaliação de processo: busca avaliar como a ação foi implementada, com foco nos meios e processos empregados e como eles contribuíram para o sucesso ou fracasso na obtenção dos impactos esperados;
- Avaliação de impacto: busca avaliar se a ação implementada de fato agiu sobre o problema identificado, quais impactos positivos ou negativos ela gerou, como eles se distribuíram entre os diferentes grupos e se houve impactos inesperados; e
- Avaliação econômica: busca avaliar se os benefícios gerados pela ação implementada superaram seus custos.

A Anatel destaca, ainda, que uma boa ARR também deve levar em consideração, ao avaliar a eficiência, a eficácia e a efetividade de uma ação, a possibilidade de que no período analisado nenhuma ação tivesse sido implementada. E, para trazer esse outro “olhar”, a agência recomenda que a ARR seja realizada por equipe distinta da que conduziu a AIR. O objetivo da recomendação seria o possível benefício alcançado por uma análise realizada por uma perspectiva diferente daquela inicial, evitando que haja enviesamento ou que se possa incorrer em eventuais equívocos que ocorreram na condução da AIR.

¹⁸⁷ Anatel. Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 11). Disponível em: [Link](#)

¹⁸⁸ Resolução nº 612/2013, art. 180, incisos I e XVII – “A Gerência de Regulamentação tem, em sua área de atuação, as seguintes competências dentre as atribuídas à Superintendência de Planejamento e Regulamentação: I - propor, definir a coordenação e supervisionar os trabalhos para a expedição ou alteração de ato normativo e de proposta de adequação legislativa; [...] XVII - propor e coordenar estudos de impacto regulatório;”

¹⁸⁹ Anatel. Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 100). Disponível em: [Link](#)

¹⁹⁰ Anatel. Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 101). Disponível em: [Link](#)

7.2.1. ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS CONSIDERADAS

A AIR não deve ser entendida como um questionário ou uma lista de itens a ser preenchida para justificar a criação de uma regulação. Para que sirva a seu real propósito, deve consistir em um processo de diagnóstico do problema, reflexão sobre a necessidade da regulação e de investigação sobre a melhor forma de realizá-la.¹⁹¹

A incorporação de AIR no processo de regulação ocorre concomitantemente à adoção de outras boas práticas, como o planejamento estratégico e a adoção de uma agenda regulatória. É nesse sentido de incorporação de boas práticas regulatórias que a AIR está inserida, em um processo contínuo de busca por melhoria e excelência regulatória.

No mapeamento de alternativas, a Anatel destaca que, sempre que possível, deverá ser considerada a alternativa de “nada fazer” e alternativas não normativas. A inação é o mesmo que manter a situação “como está” e serve como linha de base para avaliar se a alternativa escolhida resolveu o problema ou não.

As alternativas devem ser avaliadas de acordo com o momento e, dependendo dos fatores e características do problema, do cenário ou do setor em que serão aplicadas, algumas terão mais chances de êxito que outras.

Alternativas não normativas. São opções de intervenção que buscam resolver problemas regulatórios utilizando mecanismos de incentivo que não envolvem a edição de ato normativo do tipo comando e controle por parte do Estado. Em geral, estão fundamentadas em incentivos econômicos, autorregulação, corregulação, campanhas de informação e educação.¹⁹²

A agência cita como exemplo de ações não normativas ou alternativas à regulação tradicional¹⁹³:

- Campanhas de publicidade para direcionar a atenção do público para determinado tema;
- Impor obrigações para os prestadores de serviços de telecomunicações relacionadas ao provimento de informações aos consumidores;
- Impor taxações para desestimular uma ação indesejada;
- Propor subsídios para estimular uma ação desejada;
- Desenvolver mecanismos de “autorregulação” junto ao setor de telecomunicações.

De forma mais aprofundada o Manual da agência desenvolve a lista de alternativas não normativas que apresenta a classificação utilizada pela OCDE (2013)¹⁹⁴:

ALTERNATIVA	DEFINIÇÕES, CONSIDERAÇÕES E EXEMPLOS
Autorregulação	<p>Definição. Ocorre quando um grupo regula o comportamento dos seus membros. Essa autoanálise tende a aumentar a aceitação das normas elaboradas, bem como aumenta o sentimento de responsabilidade pelo seu cumprimento.</p> <p>Recomendação. Por isso, esse tipo de atuação regulatória é recomendado quando não existem interesses públicos relevantes envolvidos, em especial, questões não</p>

¹⁹¹ Anatel. Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 24). Disponível em: [Link](#)

¹⁹² Anatel. Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 6). Disponível em: [Link](#)

¹⁹³ Anatel. Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 73). Disponível em: [Link](#)

¹⁹⁴ Anatel. Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 48). Disponível em: [Link](#)

	<p>relacionadas à segurança ou à saúde, ou quando os riscos e os impactos envolvidos são baixos.</p> <p>Exemplos. (i) o CONAR, que é uma instituição não governamental formada por publicitários e profissionais de outras áreas, elaborou o Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária e cuida do monitoramento de sua observância pelas empresas do setor; (ii) sistemas de acreditação voluntária; (iii) adoção voluntária a padrões técnicos ou códigos de conduta, e outros.</p>
<p>Corregulação ou Regulação Compartilhada</p>	<p>Definição. Intervenção normativa conjunta das autoridades públicas e dos destinatários privados, na qual cada uma das partes conserva um poder de veto na norma final. Em geral, na Corregulação o governo determina padrões ou parâmetros de qualidade ou <i>performance</i>, permitindo que cada uma das partes escolha a melhor forma de adequar seus produtos, processos, serviços, tecnologia de modo a atender ao desempenho esperado.</p> <p>Exemplos. (i) Normas publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), visto que são normas de padronização, certificação, rotulagem, entre outras, emitidas por uma instituição privada, reconhecida por diversos instrumentos legais que respeitam as diretrizes estratégicas do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro); (ii) guias, acordos setoriais (indústria-governo); (iii) esquemas de acreditação; (iv) códigos de conduta ou boas práticas desenvolvidos com a participação do governo, entre outros.</p>
<p>Incentivos Econômicos</p>	<p>Definição. Busca alterar o comportamento dos agentes por meio de incentivos econômicos, pela alteração de preços ou custo relativos de produtos, insumos, tecnologias e serviços. A criação de mercados de comercialização de direitos, licenças ou permissões também é um conhecido instrumento com fundamento em incentivos econômicos.</p> <p>Exemplos. (i) Os mecanismos de <i>price cap</i> incluídos em contratos de concessão, que estimulam, por meio de mecanismos econômicos, que as empresas atuem no sentido de obter ganhos de eficiência ou atendimento a padrões desejados de desempenho de produto ou serviço; (ii) a possibilidade de negociação de direitos de aterrissagem e de decolagem em aeroportos com grande movimentação; (iii) o mercado de créditos de carbono, e outros.</p>
<p>Informação e educação</p>	<p>Definição. Apoiam-se na divulgação de informações e de educação, seja para corrigir a assimetria de informação entre os agentes, seja para melhorar seu conhecimento sobre algum fator relacionado ao problema.</p> <p>Eficácia. Depende da divulgação das informações certas e de modo adequado para alterar o comportamento dos agentes no sentido desejado. A divulgação de informações ou a realização de campanhas educacionais pode ser feita pelo próprio regulador, pelas empresas, de modo voluntário ou por imposição do regulador, por associações de defesa do consumidor, por ONGs, por organismos ou instituições internacionais etc.</p> <p>Exemplos. (i) Publicar a quantidade de gorduras ou açúcar presente em</p>

	<p>determinados alimentos, de modo que os consumidores possam tomar sua decisão de consumo individualmente, pode ser uma alternativa a regular a quantidade permitida desses componentes; (ii) campanhas em que o governo procura alavancar valores de boa cidadania ou de comportamento responsável; (iii) campanhas educativas sobre os malefícios do cigarro; (iv) criação de selos para classificação de equipamentos de acordo com seu grau de eficiência energética; (v) criação de <i>rankings</i> de empresas ou produtos de acordo com seu desempenho também pode servir como um instrumento de incentivo (construção/perda de reputação), entre outros.</p>
--	---

*Tabela 08 -- Tabela 08 - Exemplos de alternativas não normativas segundo a classificação da OCDE (Anatel).
Elaboração própria, com adaptação dos textos apresentados no Manual de Boas Práticas Regulatórias da Anatel.*

7.2.2. MAPEAMENTO DE ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS

Com a definição do problema regulatório e dos objetivos definidos, é preciso mapear as alternativas para alcançá-los. Tal fase da AIR é de suma importância para a Anatel, pois, se elaborada corretamente, traz credibilidade à análise e ao processo decisório. Todavia, se mal elaborada ou mal fundamentada, pode vir a ser objeto de críticas e sofrer questionamentos sobre a real efetividade da solução apontada.

Para a agência, quando possível, deverão ser trazidas abordagens inovadoras para o enfrentamento do problema e, para isso, o mapeamento das alternativas deve ser feito de forma ampla. Além disso, a Anatel recomenda que áreas diversas da agência participem do processo, bem como as soluções adotadas em outros países sejam observadas de modo que se amplie as alternativas apresentadas. Como alternativas são apontadas: “nada a fazer”, soluções não normativas, regulação responsiva e soluções normativas.¹⁹⁵

O Manual da Anatel traz a discussão quanto ao melhor modelo de atuação, apontando as seguintes vias: **(i)** por meio da dissuasão, que enfatiza a prescrição, o monitoramento e a punição; e **(ii)** por meio da persuasão, com base na cooperação, na prevenção e na conciliação. Destaca que a advocacia da persuasão está amparada na racionalidade e na cooperação dos atores, que podem agir de modo adequado por meio de incentivos próprios ou externos. **Desse modo, as alternativas não normativas devem ser sempre consideradas.**

Considerando os desafios do estabelecimento de tais mecanismos, a agência recomenda que haja uma dosimetria na atuação regulatória que deverá ser levada em consideração, conforme: **(i)** o caso, **(ii)** o setor, **(iii)** o histórico de seus agentes, **(iv)** os riscos envolvidos, entre outros.

A agência sugere em seu Manual que, antes de finalizar a lista de opções, haja análise profunda pelo regulador de evidências e dados, com o intuito de entender o problema a ser solucionado. Além disso, a Anatel recomenda que sejam identificadas as melhores práticas dentro ou fora da área que possam ser aplicadas na resolução do problema, devendo ser consideradas eventuais soluções disruptivas ou radicais para compará-las às demais alternativas levantadas.

¹⁹⁵ Anatel. Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 47). Disponível em: [Link](#)

7.2.3. INSTRUÇÕES PARA O REGULADOR NA ANÁLISE DA ETAPA NO PROCESSO DE AIR

Para a Anatel, a AIR deve ser realizada sempre que a agência identificar um problema regulatório que demande a adoção ou a alteração de atos normativos, ou algum outro tipo de ação que gere potencial impacto nos direitos ou nas obrigações dos agentes econômicos, de consumidores ou dos usuários dos serviços prestados pelas empresas do setor regulado.¹⁹⁶

Para a realização do mapeamento das alternativas, o Manual destaca que os métodos, as técnicas e as metodologias a serem aplicados devem ser definidos caso a caso.

Toda análise deve adotar um período delimitador como referência para ser realizada, destacado no Relatório de AIR (por exemplo: 5 ou 10 anos). Além disso, também é relevante que diversas áreas da Anatel sejam envolvidas na elaboração da AIR, principalmente aquelas responsáveis pela sua implementação, fiscalização e monitoramento.¹⁹⁷

A agência confere tanto a possibilidade da utilização de informações disponíveis de dados internos, quanto a possibilidade de utilização de bancos de dados de outras instituições públicas ou privadas, tais como: outras instituições públicas, estudos acadêmicos, publicações especializadas, pesquisas dirigidas, processos de consulta e participação social e informações obtidas no âmbito de processo de intercâmbio de dados ou acordo de cooperação técnica com governos estrangeiros.

Na prática, não haverá duas propostas de ação regulatória idênticas e, assim, o tamanho e a complexidade de suas AIRs tendem a variar para cada caso. Para a agência, uma boa AIR deve conter um detalhamento suficiente para a proposta que está sendo feita, dando suporte ao debate que deve ser realizado dentro da agência. Ao mesmo tempo, a análise deve ser tão clara e concisa quanto possível.

A AIR não deve entrar em detalhes ou áreas cujas análises não alterem as conclusões do estudo ou sua precisão, bem como deve evitar a inclusão de alternativas não viáveis ou ineficazes apenas para justificar a alternativa de inação ou ressaltar as vantagens de uma ação anteriormente preferida.

Conforme o Manual da Anatel, uma vez mapeado o maior número de alternativas de ação possível, é importante avaliá-las em termos de sua viabilidade e, para isso, alguns critérios podem ser utilizados:¹⁹⁸ **(i)** baixa viabilidade técnica; **(ii)** dificuldade de implementação por parte do regulador; **(iii)** dificuldade de conformidade por parte dos regulados; **(iv)** possibilidade de insegurança jurídica; **(v)** inadequação, atraso ou rigidez com relação aos desenvolvimentos tecnológicos, o que pode tornar a ação obsoleta rapidamente; **(vi)** conflito com direitos básicos dos cidadãos; **(vii)** conflito ou inconsistências com outras regulações da própria agência ou de outras instituições; **(viii)** alto grau de complexidade na elaboração do normativo em função da necessidade de tratamentos diferenciados de acordo com o tamanho ou a natureza dos atores, da região etc.; e **(ix)** possibilidade de oposição significativa, a ponto de comprometer os resultados esperados.

¹⁹⁶ Anatel. Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 37). Disponível em: [Link](#)

¹⁹⁷ Anatel. Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 25). Disponível em: [Link](#)

¹⁹⁸ Anatel. Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 51). Disponível em: [Link](#)

Análise dos impactos das alternativas indicadas. Os impactos deverão ser avaliados e expostos, e ser tão amplos quanto possível. Isto é, devem ser incluídos os impactos desejáveis e indesejáveis, diretos e indiretos, colaterais, tangíveis e intangíveis, de curto e médio e longo prazos, possíveis diferenças regionais etc.

O regulador deverá indicar:

- Impactos concorrenciais;
- Impactos sobre as micro e pequenas empresas (no Brasil, em observância à Constituição Federal de 1988 em seu art. 179 e à Lei 123/2006, art. 1º, §§ 3º e 4º);
- Impactos sobre o comércio internacional ou nível de abertura dos mercados;
- Impactos sobre saúde;
- Impactos sobre segurança;
- Impactos ambientais;
- Impactos sobre custos administrativos; e
- Impactos orçamentários.

Além dos possíveis impactos de cada uma das alternativas de ação, o regulador deverá identificar os atores ou grupos afetados e como esses impactos recairão entre eles.

Análise qualitativa e quantitativa das vantagens e desvantagens dos benefícios e custos¹⁹⁹. O regulador deverá entender de forma ampla os benefícios e as desvantagens da ação ou da não ação. A análise e a comparação das alternativas, incluindo a alternativa de não ação, devem ser realizadas para um período de referência predefinido, que permitam considerar seus impactos de curto, médio e longo prazos.

Embora seja recomendada, a monetização ou mesmo a quantificação dos benefícios e custos nem sempre é possível. Nesses casos. O regulador poderá optar por métodos e técnicas que permitam a comparação entre alternativas a partir de critérios qualitativos. A metodologia mais adequada deverá ser definida caso a caso e deve ser brevemente apresentada, bem como as razões para a sua escolha.

Recomenda-se que as alternativas sejam apresentadas em um quadro-resumo que traga, para cada uma, a seguinte síntese:

- Em que medida a opção atinge os objetivos definidos (efetividade);
- A relação entre benefícios e custos (eficiência); e
- Sua coerência com relação aos objetivos estratégicos da Agência.

Estimativa de Tempo Necessário para Análise. Com a listagem dos principais impactos, o regulador deve realizar uma estimativa do tempo necessário para detalhamento de cada impacto, seja quantitativo, seja qualitativo. Além disso, é recomendado que seja avaliado se o tempo disponível para a realização da AIR e para a análise dos impactos identificados é suficiente. Essa avaliação passa a ser relevante na identificação das melhores estratégias para a

¹⁹⁹ A Anatel cita os principais métodos de análise utilizadas nos países da OCDE: Análise Multicritério (*Multi-Criteria Analysis*), Análise de Custo (*Cost Assessment*), Análise de Custo-Benefício (*Cost-Benefit Analysis*), Análise de Custo-Efetividade (*Cost-Effectiveness Analysis*), Análise de Risco (*Risk Analysis*) e Análise Risco-Risco (*Risk-Risk Analysis*). Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 54). Disponível em: [Link](#)

condução da AIR.

Um dos principais aspectos na formação da lista de alternativas de ação regulatória é a característica de proporcionalidade da alternativa em relação ao problema a ser tratado. Como forma de avaliação, a agência propõe que sejam feitas as seguintes perguntas²⁰⁰:

- A alternativa vai além dos objetivos traçados?
- A alternativa possui aspectos que não são de responsabilidade da Anatel?
- Os potenciais custos de implementação são razoáveis (considerando Anatel, Governo, Operadoras, Consumidores etc.)?
- Há um risco evidente de a alternativa não ser eficaz devido à sua complexidade?

7.2.4. ANÁLISE DE AIRS SELECIONADAS

Foram analisadas AIRs conduzidas pela Anatel a fim de identificar as alternativas não normativas consideradas, conforme a leitura dos relatórios de AIR, bem como seus mapeamentos e análises pelo regulador, no cumprimento do disposto nos tópicos anteriores.

7.2.4.1. AIR 1: PROCESSO 53500.003997/2021-18

Tema da AIR: Reavaliação da regulamentação de operacionalização da aplicação de recursos do Fundo de Universalização dos Serviços de Telecomunicações – Fust para adequar o Regimento Interno da Anatel às competências da Anatel conforme a atual redação da Lei do Fust.

Tema 1 - Competências da Anatel para operacionalização do uso dos recursos do Fust.

Tema 2 - Operacionalização do uso dos recursos do Fust. Considerando-se os diversos aspectos da operacionalização do uso dos recursos do Fust, a análise do Tema 2 foi dividida nos seguintes subtemas:

Subtema 2.1. - Implementar, acompanhar e fiscalizar o uso dos recursos do Fust.

Subtema 2.2. - Prestar apoio técnico e submeter propostas ao Conselho Gestor.

Subtema 2.3. - Arrecadar as receitas do Fust.

Publicação do Relatório de AIR: 14 de abril de 2021.

Resumo do problema regulatório: **Tema 1** - A promulgação da Lei nº 14.109/2020, a qual promoveu alterações substanciais na disciplina do Fust, inclusive com relação às competências da Anatel relacionadas ao Fundo que estão em divergência com as previstas na Lei nº 9.998/2000.

Subtema 2.1. - A Lei nº 14.109/2020 promoveu alterações com relação à operacionalização do uso dos recursos do Fundo. Assim, a regulamentação da Anatel que fundamenta o desempenho das atividades de implementação, acompanhamento e fiscalização está, em parte, incongruente com o atual marco legislativo.

Subtema 2.2. - A Lei nº 14.109/2020 promoveu alterações com relação à operacionalização do uso dos recursos do Fundo. Assim, eventual lacuna na regulamentação pode inviabilizar o desempenho das competências da Anatel, impactando negativamente a implementação das

²⁰⁰ Anatel. Manual de Boas Práticas Regulatórias (p. 73). Disponível em: [Link](#)

políticas públicas desenvolvidas com o uso dos recursos do Fundo.

Subtema 2.3. - A Lei nº 14.109/2020 promoveu alterações com relação à contribuição para o Fundo. Assim, a regulamentação da Anatel que fundamenta o desempenho das atividades de arrecadação das receitas do Fust está, em parte, incongruente com o atual marco legislativo.

Resumo dos objetivos pretendidos: **Tema 1** - Adequar as competências atribuídas aos órgãos da Anatel relacionadas na Lei do Fust, com a redação dada pela Lei nº 14.109/2020. O objetivo geral da ação é viabilizar a implementação das políticas públicas desenvolvidas com o uso dos recursos do Fundo.

Subtema 2.1. - Adequar ao disposto na Lei nº 14.109/2020 as regras sobre implementação, acompanhamento e fiscalização dos programas, projetos, planos, atividades, iniciativas e ações desenvolvidos com o uso dos recursos do Fust.

Subtema 2.2. - Não foram apresentados objetivos.

Subtema 2.3. - Adequar ao disposto na Lei nº 14.109/2020 as regras sobre a arrecadação da contribuição para o Fust, em especial quanto à concessão de desconto, conforme art. 6º-A incluído na Lei do Fust. O objetivo geral da ação é viabilizar a implementação das políticas públicas desenvolvidas com o uso dos recursos do Fundo.

Alternativas cogitadas/avaliadas: **Tema 1** - Foi tida como desnecessária a seção referente à análise das alternativas, pois foi considerada apenas uma alternativa possível.

Subtema 2.1. - (i) Revogar a regulamentação sobre implementação, acompanhamento e fiscalização do uso dos recursos do Fust; (ii) manter a regulamentação sobre acompanhamento e fiscalização do uso dos recursos do Fust; (iii) rever a regulamentação sobre acompanhamento e fiscalização do uso dos recursos do Fust; e (iv) aplicar regras gerais sobre acompanhamento e fiscalização dos serviços de telecomunicações ao acompanhamento e à fiscalização do uso dos recursos do Fust.

Subtema 2.2. - Não foram apresentadas alternativas.

Subtema 2.3. - Não foram apresentadas alternativas. Considerando que o problema identificado é uma lacuna regulamentar, a única alternativa que se impõe é a de alterar o Regulamento de Arrecadação de Receitas Tributárias, para detalhar as regras sobre a aplicação do desconto à Contribuição para o Fust de que trata o art. 6º-A da Lei do Fust.

Alternativa sugerida/justificada: **Tema 1** - A solução sugerida, portanto, foi a da adequação de dispositivos do Regimento Interno da Anatel para a atual redação da Lei do Fust.

Subtema 2.1. - Foi sugerida a adoção de forma combinada de duas alternativas, sendo a (i) e a (iv). O fato de se adotar as alternativas de forma combinada tem o benefício de neutralizar o custo identificado na primeira alternativa, que seria de regulamentar o acompanhamento e a fiscalização dos recursos do Fust.

Subtema 2.2. - Não se aplica.

Subtema 2.3. - Alteração do Regulamento de Arrecadação de Receitas Tributárias, para detalhar as regras sobre a aplicação do desconto à Contribuição para o Fust.

Comentário sobre a AIR: Um dos erros identificados é a ausência de alternativas para problemas apresentados, deixando pontos sem conclusão e sem justificar a necessidade da subdivisão de

temas. Outro ponto é que a própria narrativa confunde os objetivos com uma alternativa de solução.

- O **objetivo** geral da ação no **Subtema 2.3.**, é viabilizar a implementação das políticas públicas desenvolvidas com o uso dos recursos do Fundo.
- Uma **solução** seria adequar ao disposto na Lei nº 14.109/2020 as regras sobre a arrecadação da contribuição para o Fust, em especial quanto à concessão de desconto, conforme art. 6º-A incluído na Lei do Fust.

Ocorre que já partem da necessidade de uma alternativa normativa para a resolução do problema, sem a possibilidade de questionar alternativas não normativas. Veja o parágrafo a seguir, extraído da fl. 6 do relatório da AIR, que demonstra como há outra confusão entre problema/solução:

9.5. **Quais os objetivos da ação?**

9.5.1. Adequar ao disposto na Lei nº 14.109/2020 as regras sobre implementação, acompanhamento e fiscalização dos programas, projetos, planos, atividades, iniciativas e ações desenvolvidos com o uso dos recursos do Fust.

9.5.2. O objetivo geral da ação é viabilizar a implementação das políticas públicas desenvolvidas com o uso dos recursos do Fundo, quais sejam, de expansão, uso e melhoria da qualidade das redes e dos serviços de telecomunicações, redução das desigualdades regionais e estímulo ao uso e ao desenvolvimento de novas tecnologias de conectividade para promoção do desenvolvimento econômico e social.

Quanto às alternativas não normativas, sequer são mencionadas no relatório, o que contraria o preconizado pela OCDE e pelo Manual adotado pela Anatel quanto à efetiva análise de alternativas, e não seu mero apontamento.

7.2.4.2. AIR 2: PROCESSO 53500.015622/2021-09

Tema da AIR: **Tema 1** - Atualização do regulamento de obrigações de universalização (ROU) frente ao novo PGMU publicado em 2021.

A análise do Tema 1 foi dividida nos seguintes subtemas:

Subtema 1.1. - Meta de acesso fixo sem fio para prestação do STFC.

Subtema 1.2. - Meta de *backhaul*.

Tema 2 - Consolidação dos normativos de universalização do STFC.

Publicação do Relatório de AIR: 9 de junho de 2021.

Resumo do problema regulatório: **Subtema 1.1.** - Avaliar o possível desalinhamento da atual redação do Capítulo IV do ROU em virtude da revogação das metas de implantação de sistemas de acesso fixo sem fio pelo PGMU V.

Subtema 1.2. - Possível lacuna de elementos necessários à operacionalização das metas de implementação da infraestrutura de rede de suporte do STFC para conexão em banda larga - *backhaul* estabelecidas no PGMU V.

Tema 2 - Questões afetas à universalização do Serviço Telefônico Fixo Comutado – STFC prestado em regime público estão espalhadas em diversos normativos, o que destoa das diretrizes de simplificação regulatória seguidas pela Agência.

Resumo dos objetivos pretendidos: **Subtema 1.1.** - O objetivo geral da ação é o de regular as obrigações de universalização, conforme competência atribuída à Agência pela LGT com o

objetivo imediato de adequar o ROU às alterações trazidas pelo PGMU V.

Subtema 1.2. – Idem Subtema 1.1.

Tema 2 - Simplificar e consolidar a regulamentação da Agência no que diz respeito à universalização do Serviço Telefônico Comutado – STFC prestado em regime público.

Alternativas cogitadas/avaliadas: **Subtema 1.1.** – (i) manter o Capítulo IV do ROU, deixando-o como está; (ii) rever o Capítulo IV do ROU, procedendo às alterações no que couber; e (iii) revogar o Capítulo IV do ROU, eliminando-o do regulamento.

Subtema 1.2. – (i) manter o ROU como está, deixando-o sem alterações; (ii) revisar o ROU, procedendo às alterações no que couber em relação ao PGMU; e (iii) revogar o Capítulo III, eliminando-o do regramento.

Tema 2 – Não aplicável.

Comentário sobre a AIR: Um dos erros identificados é a confusão gerada com a divisão em inúmeros “temas”. Nesse sentido, houve uma tentativa da agência de analisar diversos temas com uma natureza semelhante em uma única AIR, de modo que o relatório se tornou confuso. Outro erro identificado é a ausência de alternativas para problemas apresentados, deixando pontos sem conclusão e sem justificar a necessidade da subdivisão de temas. Outro ponto é que a própria narrativa confunde os objetivos com uma alternativa de solução.

- O **objetivo** geral da ação no **Subtema 1.1.** é o de regular as obrigações de universalização, conforme competência atribuída à Agência pela LGT, com o propósito imediato de adequar o ROU às alterações trazidas pelo PGMU V.
- Uma **solução** seria a revisão do Capítulo IV do ROU, procedendo às alterações no que couber.

Ocorre que já partem da necessidade de uma alternativa normativa para a resolução do problema, sem a possibilidade de questionar alternativas não normativas.

7.3. ANEEL

A agência regula a AIR e a ARR na **Norma de Organização ANEEL nº 40/2013** (adiante, neste tópico da ANEEL, como “Norma de Organização” ou “Norma”),²⁰¹ revisada pela Resolução Normativa ANEEL nº 941/2021.²⁰² A Norma de Organização nº 40/2013 se encontra atualizada conforme o Decreto nº 10.411/2020. Nova revisão da Norma de Organização se encontra prevista na Agenda Regulatória do biênio 2022-2023.

Até o momento, a ANEEL não desenvolveu guia próprio ou outro mecanismo de *soft law* para AIR/ARR no setor.

As alternativas não normativas são citadas de maneira expressa, no que se refere ao dever do regulador para consideração, quando possível, na AIR. Contudo, a Norma da ANEEL não define as categorias nem traz exemplos. Para fins de análise para o Produto 1, pode-se considerar como

²⁰¹ ANEEL. Norma de Organização ANEEL nº 40/2013. Disponível em: [Link](#)

²⁰² ANEEL. Resolução Normativa ANEEL nº 941/2021. Disponível em: [Link](#)

principais achados da ANEEL:

- A agência não regula de forma específica categorias ou exemplos de alternativas não normativas em AIR, apenas apresenta o dever do regulador de considerá-las e algumas orientações úteis ao regulador na identificação, no mapeamento e na análise de tais opções;
- O relatório de AIR deverá conter, sempre que possível, a descrição das possíveis alternativas não normativas;
- As alternativas consideradas deverão acompanhar análise fundamentada, contendo a metodologia escolhida para o caso e a justificativa da adequação das opções escolhidas para o alcance dos objetivos estabelecidos;
- Deve ser realizado o mapeamento da experiência internacional no que se refere às medidas adotadas para resolver o problema regulatório do caso em concreto;
- No mapeamento do *benchmarking* nacional, indica-se que o regulador analise discussões em âmbitos intergovernamentais e acadêmicos, revisando, ainda, a literatura sobre o tema;
- A regulação através de instrumento de mercado pode envolver diferentes *interessados* que ajustem seu comportamento conforme objetivado pelo regulador e, ainda, promovam tal comportamento para outros atores; e
- Iniciativas abertas permitem a participação da iniciativa privada com criatividade e inovação.

A **Norma de AIR/ARR na ANEEL**²⁰³ apresenta apenas a conceituação e, de forma sucinta, procedimentos a serem observados no processo de AIR. Em suma, os procedimentos apresentados abordam **(i)** aspectos essenciais para a análise de impacto regulatório, **(ii)** requisitos mínimos para o relatório de AIR, **(iii)** metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico das alternativas, **(iv)** determinações quanto às consultas públicas ou tomadas de subsídios, **(v)** casos nos quais é necessária a submissão do relatório de AIR e da minuta do instrumento à Diretoria da agência, **(vi)** dispensa de AIR e **(v)** previsão de prazo para realização de ARR.

A Norma foca principalmente os relatórios de AIRs que contenham minuta de ato normativo. Como já mencionado, as alternativas não normativas não são aprofundadas²⁰⁴.

7.3.1. ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS CONSIDERADAS

No art. 4º da Norma de Organização nº 40/2013, a ANEEL relaciona o conteúdo mínimo para o relatório de AIR. Além dos requisitos previstos no Decreto nº 10.411/2020, a ANEEL inclui no relatório como exigências: **(i)** justificativas para a necessidade de intervenção da agência; **(ii)**

²⁰³ Para a elaboração da Norma de Organização nº 40/2013, a ANEEL observou o disposto nos artigos 2º e 3º da Lei 9.427/1996 (Lei que instituiu a ANEEL e disciplinou o regime das concessões de serviços públicos de energia elétrica), o artigo 4, Anexo I (Estrutura Regimental da agência), do Decreto nº 2.335/1997 (que constituiu a ANEEL como autarquia sob regime especial) e o que consta no Processo nº 48500.001167/2021-16 (Revisão da Norma de Organização ANEEL nº 40). Na revisão da Norma, através do Processo nº 48500.001167/2021-16, que culminou em sua versão atual publicada através da Resolução Normativa ANEEL nº 941/2021, a agência observou o disposto no art. 6º da Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências), o art. 5º da Lei nº 13.874/2019 (Lei da Liberdade Econômica) e, especialmente, o Decreto nº 10.411/2020.

²⁰⁴ ANEEL. Processo Decisório. Disponível em: [Link](#)

identificação de eventuais alterações ou revogações de regulamentos em vigor em função da edição do novo ato normativo; e **(iii)** prazo para início da vigência das alterações propostas.

O dever de motivação inserido pela ANEEL no item **(i)** acima demonstra uma intenção da agência de justificar sua atuação, normativa ou não normativa. Para o item **(ii)**, a ANEEL tem por objetivo harmonizar a intervenção com as demais normas em vigor do setor. Quanto ao item **(iii)**, o intuito é garantir maior segurança jurídica²⁰⁵ e estipular a previsão de ARR²⁰⁶. A ANEEL exige apenas ARR para atos normativos, conforme art. 3º, art. 7º, parágrafo único, e art. 8º da Norma de Organização ANEEL nº 40/2013.

Assim como o Decreto nº 10.411/2020, a ANEEL destaca que, **sempre que possível, as alternativas não normativas devem ser consideradas**. Entretanto, a ANEEL não indica que ao menos uma opção não normativa seja comparada com a opção de não agir.

Submissão à deliberação da Diretoria. O art. 5º, §1º, inciso I, da Norma de Organização, determina que, para aprovação da alternativa de não regular (utilizada pela ANEEL como sinônimo de alternativa não normativa), o relatório de AIR, atualizado com base nas contribuições recebidas na consulta pública, deve ser submetido à deliberação da Diretoria da agência. A Norma não especifica quais são esses casos nem quais critérios devem ser considerados para a decisão de submissão à Diretoria para fins de AIR.

7.3.2. MAPEAMENTO DE ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS

A ANEEL não prevê nenhuma etapa especial e/ou particular para o mapeamento de alternativas não normativas. O roteiro estabelecido é o seguinte:

Passo a passo para Mapeamento de Alternativas Não normativas

²⁰⁵ Nesse sentido, o art. 9º da Norma de Organização ANEEL nº 40/2013 dispõe que quando a agência optar pela edição ou alteração de ato normativo, deve ser registrado no relatório o prazo máximo para verificação quanto à necessidade de atualização do estoque regulatório. A ANEEL define a “atualização do estoque regulatório” como: “o exame periódico dos atos normativos de responsabilidade da ANEEL, com vistas a averiguar a pertinência de sua manutenção ou a necessidade de sua alteração ou revogação”. In: ANEEL. Norma de Organização ANEEL nº 40/2013. Art. 2º, V.

²⁰⁶ Quanto à ARR, verifica-se que a ANEEL não menciona a ARR de instrumentos não normativos adotados, apenas dos atos normativos, conforme artigos 3º, 7º, parágrafo único, e 8º da Norma de Organização ANEEL nº 40/2013.

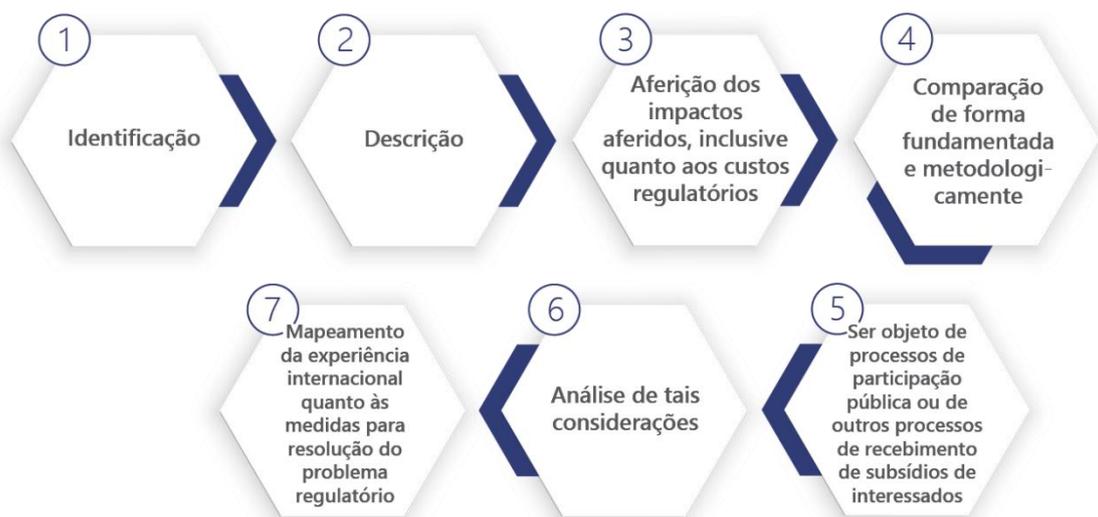


Figura 10 – Mapeamento de alternativas à regulação

7.3.3. INSTRUÇÕES PARA O REGULADOR NA ANÁLISE DA ETAPA NO PROCESSO DE AIR

Para o processo de tomada da decisão regulatória, o regulador pode escolher a metodologia — visto que o Decreto nº 10.411/2020 e a Norma de Orientação ANEEL nº 40/2021 preveem essa flexibilidade — sem perder de vista os custos e os riscos associados a cada opção cogitada.

Quanto à aplicação das **metodologias** para avaliação das alternativas na AIR, no Processo 48500.001167/2021-16 foi sugerida a **adoção de ações internas quanto à formação e à capacitação de seus servidores**, tais como:

- Elaboração de trilhas de capacitação;
- Identificação de cursos abertos;
- Desenvolvimento de novos cursos adequados à realidade da agência;
- Formação de fóruns de discussão;
- Elaboração de guias; e
- Elaboração de documentos instrutivos (tipo FAQ).

7.3.4. ANÁLISE DE AIRS SELECIONADAS

Foram analisadas AIRs conduzidas pela ANEEL a fim de identificar as alternativas não normativas consideradas, conforme a leitura dos relatórios, bem como seus mapeamentos e análises pelo regulador, no cumprimento do disposto nos tópicos anteriores.

7.3.4.1. AIR 1: PROCESSO 48547.001672/2019-00

Tema da AIR: Leilão de Eficiência Energética Projeto Piloto em Roraima.

Publicação do Relatório de AIR: abril de 2018.

Resumo do problema regulatório: Desenho institucional ineficiente para atingir os fins da política pública de incentivo de eficiência energética a partir de recursos dos consumidores de energia elétrica.

Resumo dos objetivos pretendidos: Testar novas abordagens que conduzam a um desembolso

mais eficaz e eficiente dos recursos do PEE, intensificando os múltiplos benefícios econômicos, ambientais e sociais existentes.

Alternativas cogitadas/avaliadas: 1. Intensificação da abordagem de comando e controle com as distribuidoras; 2. Redefinição do modelo de negócios das distribuidoras, de modo que elas fossem incentivadas a fomentar a eficiência energética; 3. **Abordagem de mercado para criar eficiência energética com os atores cujos incentivos estejam alinhados aos valores regulatórios;** 4. Manutenção do *status quo*.

Alternativa sugerida/justificada: 3. Abordagem de mercado, contornando o cenário em que a distribuidora é a protagonista do programa público de eficiência energética, porém sem incentivos adequados. Desse modo, seria criado um mercado de eficiência energética com atores cujos incentivos estejam alinhados aos valores regulatórios.

Comentário sobre a AIR: Embora a regulação interna da ANEEL seja sucinta e com enfoque em atos normativos, a elaboração deste relatório de AIR se mostrou mais completa na análise e na comparação das opções de regulação.

A ANEEL identificou e analisou alternativas para o enfrentamento do problema regulatório, sendo a primeira focada na abordagem de comando e controle, característica das alternativas normativas, a segunda ainda a ser desenvolvida com previsão de discussão em agenda regulatória, a terceira correspondente a uma **alternativa não normativa, envolvendo incentivos, alinhados aos valores regulatórios, aos atores do mercado de eficiência energética** e a quarta e última sendo a opção de não ação, que foi descartada, uma vez que se identificou que o problema regulatório é relevante e que há alternativas que se apresentam como soluções viáveis.

Verifica-se que a ANEEL mapeou o *benchmarking* nacional, indo além do que dispõe a sua Norma de Organização nº 40/2013, visto que esta aborda apenas o mapeamento de experiências internacionais. No mapeamento nacional, a agência estudou discussões em âmbitos intergovernamentais e acadêmicos, revisando, ainda, a literatura nacional sobre o tema.

A agência mapeou opções de instrumentos de mercado para eficiência energética e identificou o que melhor reunia dois pilares: **(i)** iniciativa aberta que permita a participação da iniciativa privada com criatividade e inovação, e **(ii)** potencial de condução à autossustentabilidade da indústria brasileira de eficiência energética, decidindo pela realização de um leilão de eficiência energética.

Veja no parágrafo a seguir do relatório de AIR (fl. 9) os principais objetivos da ANEEL com a abordagem (grifos nossos):

29. Este programa tem uma série de semelhanças conceituais ao que se pretende com essa abordagem: (i) é um programa de **fundamento econômico** (*economic-based program*), diferentemente de um programa de fundamento emergencial (*emergency-based program*); (ii) a redução na demanda compete diretamente com a geração de nova energia; (iii) o seu protagonista é um Agente que pode tratar-se tanto de um agregador quanto de um **consumidor de grande porte**; (iv) é permitida a participação de geração distribuída; (v) há um leilão pela capacidade pretendida, no qual interessados podem dar lances pelo menor preço; (vi) a resposta é mandatória para aqueles que se inscreverem no programa, incorrendo em severas multas pelo sub-desempenho.

A elaboração do edital do leilão compreenderia que os agentes vencedores se comprometeriam com a redução de consumo e sua efetivação por meio de relações bilaterais com múltiplos

consumidores, como os residenciais, comerciais, de serviços, industriais, rurais e poder público. Nota-se que a agência consegue, de tal modo, fazer com que os **agentes se comprometam com o objetivo**, além de conseguir calibrar o comportamento de diversos segmentos de consumidores através de uma alternativa não normativa, envolvendo diferentes *interessados* na mudança e na promoção do comportamento.

Há também, na fl. 10, o destaque às **ferramentas de mudança de comportamento do consumidor, através de educação**:

E ainda poderiam se valer de ferramentas de mudança de comportamento do consumidor através de educação e melhoria da gestão do uso final de energia em todas as unidades que entender pertinentes.

7.3.4.2. AIR 2: PROCESSO 48500.007105/2019-01

Tema da AIR: Revisão da RN nº 697/2015 (prestação e remuneração de serviços ancilares no SIN).

Publicação do Relatório de AIR: 11 de novembro de 2021.

Resumo do problema regulatório: Ausência de definição dos critérios e condições para prestação de serviços ancilares pelas fontes CGEs e UFVs que envolvam o ressarcimento de custos de instalação de equipamento adicional, medição de potência reativa, aprimoramento da Tarifa de Serviços Ancilares e eventual reavaliação do desempenho regulatório.

Resumo dos objetivos pretendidos: Definir os critérios e as condições para prestação de serviços ancilares pelas fontes CGEs e UFVs, com ressarcimento de custos de instalação, medição, aprimoramento da Tarifa de Serviços Ancilares e reavaliação do desempenho regulatório.

Alternativas cogitadas/avaliadas: (i) estabelecer modelo de oferta de preço por (a) produtos com tempo, (b) produtos e rampa com tempo; (ii) manter a regulação atual; e (iii) alternativas para o aprimoramento regulatório do serviço ancilar de suporte de reativos (contribuições com propostas que possam propiciar o exame do assunto).

Alternativa sugerida/justificada: 1. Para a manutenção de reserva de potência, modelo de oferta de preço por produto com tempo; 2. Para o aprimoramento regulatório do serviço ancilar de suporte de reativos, permitir a prestação do serviço por CGE e UFV, condicionada à assinatura de contrato.

Comentário sobre a AIR: Inicialmente, o problema regulatório foi narrado de forma complexa, sem que tenha sido exposto ao leitor um resumo objetivo e claro do que se trata o problema. A agência confunde o problema com o objetivo pretendido e, no tópico destinado aos objetivos, há uma menção genérica “para a solução do problema regulatório” (fl. 12). Contudo, é possível extrair as seguintes definições:

- O **problema** nesse caso seria a ausência de definição de critérios e condições para prestação de determinados serviços ancilares.
- O **objetivo** seria definir tais critérios e condições, atendendo às necessidades do Operador Nacional do Sistema Elétrico (ONS) do Sistema Interligado Nacional (SIN), provendo sinais aos agentes termelétricos para aumento da flexibilidade operativa, com ambiente competitivo no preço.

Veja o parágrafo a seguir (grifos nossos), extraído do tópico sobre o problema regulatório, fl.

6 do relatório da AIR, que demonstra como há essa confusão entre problema/objetivo:

9. Desse modo, objetiva-se que a regulação do serviço ancilar de Despacho complementar para manutenção de potência operativa atenda às necessidades do ONS na operação segura do SIN e proveja sinais aos agentes termelétricos para aumento da flexibilidade operativa de suas plantas via redução das restrições operativas internas, num ambiente competitivo no preço.

No que se refere ao mapeamento da experiência nacional e internacional, o regulador se limita a mencionar que existem diversos desenhos regulatórios, mas que em grande parte as experiências nacionais e internacionais já foram expostas em Workshop e estão consolidadas em relatório presente nos autos do processo administrativo em questão. Não há análise, ainda que resumida, do *benchmarking* nacional e internacional neste tópico, nem justificativa para esclarecer por que não houve tal análise.

Veja o trecho da fl. 12 do relatório da AIR:

6. Experiência nacional e internacional

45. Muito embora o tema seja bastante amplo e existam diversos desenhos regulatórios, em grande medida as experiências nacionais e internacionais foram expostas no Workshop de Serviços Ancilares e encontram-se consolidados no Relatório elaborado pelo ONS já presente nos autos deste Processo Administrativo.

Quanto às alternativas levantadas para a solução do problema regulatório, a ANEEL cogita que **(i)** as definições sejam feitas em Resolução Normativa, **(ii)** a opção de não ação, mantendo-se a regulação atual, **(iii)** contribuições com propostas estruturadas e fundamentadas que possam propiciar o exame do assunto, **(iv)** a assinatura de contrato de prestação de serviço ancilar entre o agente gerador e o ONS, no qual o ONS indique aos respectivos agentes quais usinas prestarão os serviços.

Verifica-se que, embora tenha optado por **oferta de preços com função regulatória** e por **regulação por contrato**, a análise dessas alternativas não normativas é sucinta e que, quanto ao acompanhamento e à fiscalização, a agência se limita a afirmar que eventual novo normativo que venha a alterar a Resolução pode ser acompanhado por meio relatório do ONS que indique a qualidade da prestação dos serviços.

7.4. ANTT

A Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT regula a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), nas normas e nos documentos: Resolução nº 5.888/2020²⁰⁷, Resolução nº 5.874/2020²⁰⁸, Decreto nº 10.411/2020²⁰⁹ e o Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)²¹⁰, que mostra os passos para a elaboração de uma correta AIR e ARR, além de demonstrar os impactos da sua correta aplicação.

²⁰⁷ Resolução nº 5.888/2020. Disponível em: [Link](#)

²⁰⁸ Resolução nº 5.874/2020. Disponível em: [Link](#)

²⁰⁹ Decreto nº 10.411/2020. Disponível em: [Link](#)

²¹⁰ ANTT. Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) – 3ª Edição. 2020. Brasília, Agência Nacional de Transportes Terrestres. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/publication/australian-regulatory-guidelines-complementary-medicines-argcm> -

Embora o Manual publicado pela agência tenha sido atualizado conforme o decreto de AIR (Decreto nº 10.411/2020), boa parte da literatura utilizada como fonte bibliográfica é anterior ao Decreto e encontra-se desatualizada, por isso não foi citada.

Análise de Impacto Regulatório (AIR). A Análise de Impacto Regulatório (AIR), entre outros aspectos, é utilizada como instrumento para orientar e subsidiar a Diretoria da ANTT na tomada de decisões relacionadas às propostas de atos normativos que incidam sobre os usuários dos serviços de transportes terrestres, a sociedade em geral, os prestadores de serviço, a Administração Pública, entre outros.

O art. 3º, I, da Resolução nº 5.874/2020 considera que a AIR é o “*processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos*”.

A AIR é obrigatória nos seguintes casos (art. 113 da Resolução nº 5.888/2020): (i) sempre que for identificado um problema regulatório que possa demandar a edição, a alteração ou a revogação de resoluções²¹¹; e (ii) nos atos regulatórios que impliquem edição ou alteração de modelos de outorga e prorrogação de prazos de outorgas.

O art. 117, §1º da Resolução nº 5.888/2020, que aprova o Regimento Interno da ANTT, dispõe que a “*Análise de Impacto Regulatório poderá ser submetida a Processo de Participação e Controle Social para avaliar sua pertinência, bem como para levantar alternativas de solução eventualmente não identificadas na proposta*”.

Ainda, a mesma Resolução determina que compete à Diretoria Colegiada exercer as atribuições e cumprir os deveres de analisar, discutir e decidir, em instância administrativa final, manifestar-se em relação aos relatórios de Análise de Impacto Regulatório (AIR), sobre a adequação da proposta de ato normativo aos objetivos pretendidos.²¹² Uma AIR também poderá servir como instrumento de apoio à tomada de decisões da Diretoria Colegiada.²¹³

A ANTT recomenda que o regulador leve em consideração as diretrizes da agência sobre o assunto em análise, inclusive para a construção de opções regulatórias. Nesse mesmo sentido, a agência recomenda que devem ser apontados, se existentes, pareceres da Procuradoria Federal e recomendações e/ou determinações de órgãos externos, tais como: Tribunal de Contas da União – TCU, Ministério Público, Controladoria-Geral da União – CGU, entre outros.²¹⁴

Avaliação de Resultado Regulatório (ARR). Já a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), para

²¹¹ Art. 120 da Resolução nº 5.888/2020 – “*As manifestações da ANTT ocorrerão mediante os seguintes instrumentos: I - Resolução - ato normativo editado pela Diretoria Colegiada, de caráter geral e abstrato, sobre matérias de competência da ANTT; [...]*”

²¹² Art. 15, XVII da Resolução nº 5.888/2020 – “*À Diretoria Colegiada compete exercer as atribuições e cumprir os deveres estabelecidos na Lei nº 10.233, de 2001, analisar, discutir e decidir, em instância administrativa final, as matérias de competência da ANTT, bem como: [...] XVII - manifestar-se em relação aos relatórios de Análise de Impacto Regulatório (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;*”

²¹³ Art. 120, XII da Resolução nº 5.888/2020 - “*As manifestações da ANTT ocorrerão mediante os seguintes instrumentos: [...] XII - Análise de Impacto Regulatório - AIR - instrumento de apoio à tomada de decisões da Diretoria Colegiada.*”

²¹⁴ ANTT. Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) (p. 23). Disponível em: [Link](#)

a ANTT, tem por objetivo principal avaliar se o processo ou a norma que está sendo avaliada pelo regulador está cumprindo com o papel para o qual foi originalmente criada. Todavia, apesar de a ARR ter como objetivo unicamente a análise dos resultados e de diagnósticos, sem que haja a necessidade de proposições para mudanças do cenário regulatório, é possível que ela indique a necessidade de revisão da solução adotada.

O **art. 3º, II, da Resolução nº 5.874/2020** considera que a ARR é o “*instrumento de avaliação do desempenho do ato normativo adotado ou alterado, considerando o atingimento dos objetivos e resultados originalmente pretendidos, bem como demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação*”.

Ainda, segundo o Manual de AIR e ARR da ANTT, é recomendável realizar avaliação *ex post* nos casos de normas complexas, principalmente quando a AIR tiver sido dispensada em virtude de urgência²¹⁵ (art. 119, da Resolução nº 5.888/2020).

Para a ANTT, a principal diferença entre uma AIR e uma ARR é que **o Relatório de AIR documenta meios para identificar e propor alternativas para resolver problemas, enquanto a ARR visa a verificar se aquele problema outrora existente (antes da publicação da norma) foi efetivamente resolvido.**²¹⁶

O resultado do Relatório de ARR pode indicar: **(i) manutenção das regras na forma do regulamento original**; ou **(ii) propor pequenas modificações para adequar à realidade ou à experiência adquirida a partir da regulação imposta**.

7.4.1. ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS CONSIDERADAS

De acordo com o Manual, o Relatório de AIR é o meio pelo qual se apresenta o resultado do “processo de AIR”, no qual são consolidadas as principais conclusões da análise. O Relatório deve permitir a compreensão entre a natureza e o tamanho do problema regulatório, além de definir quais os objetivos pretendidos pelo regulador e de analisar se algum tipo de intervenção é de fato necessária.

Somente após a análise de todas as informações e considerações, a AIR poderá indicar, inclusive, **que não regular é a melhor alternativa possível**. São exemplos de ação não normativa: a autorregulação, a correção, incentivos econômicos e a negociação entre as partes.

Autorregulação. É uma decisão formulada pelo setor regulado com foco na redução da regulação estatal direta. Ela é recomendada quando não há interesse público envolvido (em especial nos setores da saúde e da segurança), ou quando os riscos e os impactos envolvidos são baixos. **Como benefício da autorregulação, tem-se a eficácia regulatória, a desoneração administrativa e financeira.** Todavia, a autorregulação não é eficaz quando seus efeitos forem

²¹⁵ Art. 119, da Resolução 5.888/2020 – “*Para subsidiar a elaboração futura da Avaliação de Resultado Regulatório, nos casos de urgência em que a Análise de Impacto Regulatório obrigatória for dispensada, mediante decisão fundamentada da Diretoria Colegiada, será necessário identificar, em Nota Técnica ou documento equivalente, o problema regulatório a ser solucionado e os objetivos que se pretende alcançar.*”

²¹⁶ ANTT. Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) (p. 35). Disponível em: [Link](#)

anticoncorrenciais ou afastem o uso de novas tecnologias.²¹⁷

Corregulação. Ocorre quando um setor regulado específico desenvolve e administra seus próprios padrões, mas o governo fornece o apoio legal para permitir que eles sejam aplicados. A ANTT cita como exemplos de correção as normas publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e a realização de acordos setoriais.²¹⁸

Incentivos econômicos. Podem ser utilizados como forma de aumento da eficiência e produtividade, através de mecanismos de repasse de percentuais de aumento da eficiência e incorporação de tecnologia para a remuneração da concessionária.²¹⁹

Negociações entre as partes. É possível, de forma que sejam definidos os direitos de propriedades dos agentes econômicos por contrato, para reduzir as falhas de mercado.²²⁰

7.4.2. MAPEAMENTO DE ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS

Para a realização do mapeamento das alternativas, o Manual de AIR e ARR apresenta questões para o auxílio na elaboração da AIR, que foram retiradas e adaptadas do Guia da Casa Civil²²¹. Para a identificação das possíveis alternativas de ação, são apresentadas as seguintes questões²²²:

- Quais são as alternativas para enfrentar o problema e alcançar os objetivos definidos? (necessário descartar alternativas inviáveis, ineficazes ou de difícil implementação).
- Existem outras formas de intervenção que não a edição de nova regulamentação?
- As opções escolhidas, inclusive a de nada fazer, levam em consideração o escopo de atuação da agência, órgão ou entidade, a viabilidade de execução de cada alternativa apontada, bem como sua proporcionalidade para lidar com o problema?

Quando a equipe técnica julgar que a análise é suficiente para uma tomada de decisão, a alternativa identificada como a mais adequada aos objetivos do projeto deve ser apresentada no Relatório de AIR. Todavia, caso a análise não seja suficiente, é preciso indicar o motivo para isso, apontando se há viabilidade de continuidade ou aprofundamento dos estudos.

Segundo o Manual da agência²²³, no levantamento das alternativas de ação, deve-se sempre:

- Considerar a alternativa de não ação (manutenção da situação atual);

²¹⁷ ANTT. Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) (p. 11). Disponível em: [Link](#)

²¹⁸ ANTT. Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) (p. 24). Disponível em: [Link](#)

²¹⁹ ANTT. Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) (p. 25). Disponível em: [Link](#)

²²⁰ ANTT. Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) (p. 25). Disponível em: [Link](#)

²²¹ Presidência da República (2018). Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR. Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (et al.). Brasília: Presidência da República, 2018. (p. 101)

²²² ANTT. Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) (p. 43). Disponível em: [Link](#)

²²³ ANTT. Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) (p. 24). Disponível em: [Link](#)

- Mapear pelo menos mais duas alternativas, sendo fundamental que se mapeie todas as alternativas possíveis;
- Excluir alternativas inviáveis após o mapeamento anterior, sempre que houver, apresentando uma breve explicação sobre as alternativas inicialmente consideradas e posteriormente descartadas;
- Sair do binômio “regular *versus* não regular”, focando em como regular quando a alternativa de não regular se mostrar mantenedora do problema;
- Consultar outras Unidades Organizacionais da ANTT afetas ou não, especialmente a de fiscalização da prestação do serviço em questão, para o levantamento de soluções mais eficientes e eficazes;
- **Considerar, sempre que possível, alternativas não normativas e abordagens inovadoras.**

Quando forem levantadas as alternativas para o enfrentamento do problema, deve-se considerar a proporcionalidade e a razoabilidade de cada uma delas com relação ao problema regulatório e se elas estão alinhadas às políticas públicas do setor e ao Planejamento Estratégico da ANTT²²⁴. É desejável que as alternativas sejam capazes de atuar nas causas do problema a fim de que este não se repita.

Além disso, deve-se apresentar, no Relatório de AIR, uma breve descrição de cada alternativa, bem como de que forma ela resolveria o problema e/ou causa-raiz.²²⁵

É interessante notar que o Manual da agência dá destaque para o uso de alternativas não normativas, sempre que possível, apesar de não discorrer muito sobre o tema. Dessa forma, dá a entender que o seu uso deve ser sempre priorizado quando consideradas as demais alternativas existentes.

Outro ponto é o fato de que o Manual não aprofunda quais são os pontos positivos e/ou negativos do uso de cada uma das alternativas. O Manual da agência tende a ser um documento com mais exposições, sem muitas explicações, o que talvez gere questionamentos sobre a utilização de cada alternativa ou de cada ponto abordado.

7.4.3. INSTRUÇÕES PARA O REGULADOR NA ANÁLISE DA ETAPA NO PROCESSO DE AIR

Para a realização do mapeamento das alternativas, o Manual apresenta questões para o auxílio na elaboração da AIR, que foram retiradas e adaptadas do Guia da Casa Civil²²⁶. Para a identificação dos possíveis impactos e comparação das alternativas de ação consideradas, são apresentadas as seguintes questões²²⁷:

²²⁴ Disponível em: [Link](#)

²²⁵ ANTT. Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) (p. 24). Disponível em: [Link](#)

²²⁶ Presidência da República (2018). Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR. Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (et al.). Brasília: Presidência da República, 2018. (p. 101)

²²⁷ ANTT. Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) (p. 44). Disponível em: [Link](#)

- Quais são os principais impactos (econômicos, sociais, ambientais) esperados (positivos e negativos, desejáveis e não desejáveis, diretos e indiretos) das alternativas de ação consideradas?
- Há impactos específicos que devem ser examinados (por exemplo, sobre a concorrência, pequenas e médias empresas, sobre a competitividade, acordos internacionais etc.)?
- Quais são os benefícios prováveis das opções propostas? Quais grupos se beneficiarão (sociedade, empresas, governo)? Como será a distribuição dos benefícios entre os diversos atores ou grupos?
- Quais são os custos prováveis das alternativas propostas? Quais grupos incorrerão nesses custos (sociedade, empresas, governo)? Como será a distribuição dos custos entre os diversos atores ou grupos?
- De que forma as alternativas de ação podem ser comparadas em relação aos critérios de efetividade, eficiência e coerência em resolver o problema?
- As alternativas consideradas resultam em benefícios superiores à alternativa de nada fazer (manter o *status quo*)?
- Qual a alternativa recomendada?

Conforme o Manual, para a ANTT é sempre importante analisar se as alternativas mapeadas são capazes de gerar benefícios e ganhos que sejam superiores aos seus custos e desvantagens, isso levando em consideração a análise da natureza, a magnitude e a probabilidade da ocorrência, bem como a forma como os impactos poderão atingir cada ator/grupo afetado.

Para a ANTT, os impactos podem estar relacionados aos seguintes fatores, entre outros:

- Econômicos - competição, na oferta ou na demanda e na tarifa/frete;
- Fiscais - arrecadação de impostos;
- Contratuais - equilíbrio econômico-financeiro;
- Operacionais - nos recursos disponíveis para a sua implementação; e
- Normativos - quanto a outros atos normativos etc.

A agência confere a possibilidade da utilização de informações disponíveis em bancos de dados públicos para o auxílio no mapeamento e descrição de cada uma das alternativas. Como sugestão, a ANTT dá o uso de um *checklist* contendo uma lista com os bancos de dados mais apropriados para as pesquisas de cada área de atuação. Como exemplo de fontes externas podem ser citados: o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), do Cadastro Geral de Empregados e Desempregados (Caged), o Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex), e outros.

Como auxílio na tomada de decisão e nos subsídios para a escolha das alternativas disponíveis, na metodologia de avaliação, o regulador deve apresentar: qual metodologia será usada, as razões para essa escolha, as informações utilizadas para embasar as indicações dos impactos e sempre que possível delinear um horizonte de tempo que servirá de parâmetro para a análise. Detalhamentos sobre a metodologia podem ser apresentados em apêndices ou anexos ao documento. O regulador pode, ainda, elaborar um quadro-resumo contendo os impactos de cada alternativa mapeada. Todos os impactos devem ser quantificados, preferencialmente em

termos monetários.²²⁸

Alternativa Proposta e Estratégia de Implementação. Deve-se também explicar como seria feita a implementação dessa alternativa recomendada, caso seja aprovada pela Diretoria Colegiada. Para esse passo, é necessário, segundo a agência, que os questionamentos a seguir sejam respondidos:

- É necessário alterar ou revogar algum normativo existente?
- Há necessidade de criar um normativo (ou elaborar um manual)?
- É preciso promover campanhas educativas?

Além disso, é necessário o detalhamento do conteúdo do documento que será proposto, se for o caso, apresentando as justificativas e/ou os comentários para a escolha do modelo regulatório sobre os principais subtemas em discussão, bem como deve-se trazer a identificação e a definição dos efeitos e riscos da alternativa proposta, bem como eventuais tratamentos desses riscos.

A agência cita como outras medidas para a implementação de alternativas: capacitação, constituição de um sistema informatizado, adoção de período de adaptação ou transição para a geração de efeitos, entre outras.

Mensuração dos impactos econômicos. Deverá abranger uma avaliação detalhada das alternativas propostas, contendo os pontos negativos e positivos, além de pesquisas sobre o assunto em outras agências e experiências internacionais sobre o aspecto econômico. É recomendado ao regulador que seja utilizada uma coleta de dados sistemática sobre o setor, além de uma contínua participação dos atores envolvidos.

Para que haja uma correta mensuração dos impactos, é necessário que haja uma metodologia de avaliação entre os efeitos positivos e negativos das alternativas que indiquem uma das opções regulatórias como mais apropriada segundo os critérios definidos.

O **art. 7º do Decreto nº 10.411/2020**²²⁹ elenca seis opções de aferição da razoabilidade do impacto econômico, com a ressalva de que outra metodologia diferente das listadas no artigo pode ser utilizada, desde que se justifique o porquê de ser a mais adequada para a resolução do caso concreto. No Manual de AIR da ANTT, são listadas apenas quatro metodologias das indicadas pelo art. 7º do Decreto nº 10.411/2020: Análise Multicritério, Análise Custo-Benefício, Análise de Custo-Efetividade e Modelo de Custo Padrão. Todavia, é indicado que as demais (análise de risco e análise risco-risco) serão abordadas em edições futuras.

Custos Regulatórios. O Manual de AIR e ARR da ANTT não aborda a questão dos Custos Regulatórios. Todavia, ele cita que o Relatório de AIR deve incluir a exposição dos possíveis

²²⁸ ANTT. Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) (p. 26). Disponível em: [Link](#)

²²⁹ Art. 7º do Decreto nº 10.411/2020 - “Na elaboração da AIR, será adotada uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico, de que trata o art. 5º da Lei nº 13.874, de 2019: I - análise multicritério; II - análise de custo-benefício; III - análise de custo-efetividade; IV - análise de custo; V - análise de risco; ou VI - análise risco-risco.

§ 1º - A escolha da metodologia específica de que trata o caput deverá ser justificada e apresentar o comparativo entre as alternativas sugeridas.

§ 2º - O órgão ou a entidade competente poderá escolher outra metodologia além daquelas mencionadas no caput, desde que justifique tratar-se da metodologia mais adequada para a resolução do caso concreto.”

impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, com base no **art. 2º, inciso IV do Decreto nº 10.411/2020**²³⁰.

7.4.4. ANÁLISE DE AIRS SELECIONADAS

Foram analisadas AIRs conduzidas pela ANTT, a fim de identificar as alternativas não normativas consideradas, conforme a leitura dos relatórios, bem como seus mapeamentos e análises pelo regulador, no cumprimento do disposto nos tópicos anteriores.

7.4.4.1. AIR 1: PROCESSO 50500.034465/2021-34

Tema da AIR: Revisão da Resolução nº 2.695/2008 (Procedimentos para obtenção de autorização de projetos).

Publicação do Relatório de AIR: 4 de março de 2021.

Resumo do problema regulatório: (i) desalinhamento entre os elementos exigidos pela norma vigente para fins de autorização dos projetos e o nível de complexidade dos empreendimentos; e (ii) a ineficiência dos procedimentos a serem seguidos pelas concessionárias perante os terceiros interessados na realização de intervenções com impactos na área ferroviária concedida. **Como consequência, o problema principal é o excesso de complexidade no processo de obtenção de autorização de projetos.**

Resumo dos objetivos pretendidos: racionalizar o processo para a obtenção de autorização de projetos, através: (i) da simplificação de procedimentos; (ii) da adaptação dos elementos das autorizações conforme o porte dos projetos; (iii) da adequação da análise do processo de autorização da agência conforme o porte do projeto; e (iv) do ajuste dos procedimentos para a obtenção de autorização para projetos de interesse de terceiros.

Alternativas cogitadas/avaliadas: (i) não agir; (ii) revisar a resolução para incluir rito autorizativo simplificado para todos os projetos; ou (iii) revisar a resolução para incluir rito autorizativo simplificado ou ordinário, de acordo com o tipo e porte dos projetos e regras das concessionárias perante terceiros.

Não foram consideradas alternativas não normativas.

Alternativa sugerida/justificada: A solução sugerida, portanto, foi a de revisar a resolução para incluir rito autorizativo simplificado ou ordinário, de acordo com o tipo e porte dos projetos e regras das concessionárias perante terceiros.

Comentários sobre a AIR: O mapeamento de alternativas realizado não foi satisfatório, tendo em vista que poderia ser considerada, ainda, a publicação de uma nova Resolução, bem como a de um guia e/ou manual contendo um passo a passo de forma simplificada para a aprovação de projetos e suas devidas fichas.

²³⁰ Art. 2º, inciso IV do Decreto nº 10.411/2020 - “Para fins do disposto neste Decreto, considera-se: [...] IV - custos regulatórios - estimativa dos custos, diretos e indiretos, identificados com o emprego da metodologia específica escolhida para o caso concreto, que possam vir a ser incorridos pelos agentes econômicos, pelos usuários dos serviços prestados e, se for o caso, por outros órgãos ou entidades públicos, para estar em conformidade com as novas exigências e obrigações a serem estabelecidas pelo órgão ou pela entidade competente, além dos custos que devam ser incorridos pelo órgão ou pela entidade competente para monitorar e fiscalizar o cumprimento dessas novas exigências e obrigações por parte dos agentes econômicos e dos usuários dos serviços prestados.”

Os impactos foram apresentados através da mensuração de pontos positivos e negativos, sendo recomendada a alternativa que possuía mais pontos positivos do que pontos negativos. Porém, seria esperado um maior uso de tecnologias para a resolução do problema e uma redução de carga regulatória através da escolha de uma alternativa não normativa.

7.4.4.2. AIR 2: PROCESSO 50500.129643/2020-23

Tema da AIR: Revisão do Regulamento dos Usuários de Transporte Ferroviário - REDUF - operações acessórias.

Publicação do Relatório de AIR: 31 de maio de 2021.

Resumo do problema regulatório: As disposições normativas e contratuais vigentes não permitem identificar no que consiste cada uma das operações acessórias do ponto de vista de sua execução material, ou mesmo elencar outras operações acessórias não expressamente relacionadas nesses normativos.

Resumo dos objetivos pretendidos: Regularizar operações acessórias ampliando transparência, concorrência, melhorando sua prestação e coibindo comportamentos abusivos dos prestadores.

Alternativas cogitadas/avaliadas: (i) não agir; (ii) regulamentação à luz das diretrizes da regulação responsiva; ou (iii) regulamentação mais rígida.

Não foram consideradas alternativas não normativas.

Alternativa sugerida/justificada: A solução sugerida, portanto, foi a de promover regulamentação da matéria com base nas diretrizes regulação responsiva.

Comentários sobre a AIR: O mapeamento de alternativas realizado não foi satisfatório, tendo em vista que poderia ser considerada, ainda, a publicação de uma nova Resolução, bem como foram desconsideradas alternativas não normativas. Todavia, a motivação para a escolha da alternativa foi satisfatória, considerando a metodologia adotada pelo regulador em analisar os potenciais impactos de cada uma das que foram mapeadas, bem como realizar a comparação da sua eficiência regulatória e efetividade, além de a alternativa escolhida ser a mais equilibrada na tentativa de suprir lacunas.

Os impactos foram apresentados através da mensuração de pontos positivos e negativos, sendo recomendada a alternativa que possuía pontos positivos de alta magnitude, que superam os negativos. Todavia, poderiam ter sido ofertadas mais alternativas para a solução do problema, de modo que fica a sensação de que a agência já sabe o foco que gostaria de dar para a questão e somente cumpre com a AIR como requisito.

7.4.4.3. AIR 3: PROCESSO 50500.105648/2020-61

Tema da AIR: Regulamentação da destinação dos Recursos para Desenvolvimento Tecnológico (RDT) e dos Recursos para a Preservação da Memória Ferroviária (RPMF).

Publicação do Relatório de AIR: 23 de outubro de 2020.

Resumo do problema regulatório: Necessidade, delineada a partir do texto contratual, de elaboração de ato normativo pela ANTT para estabelecer as regras para uso de recursos previstos nos contratos de concessão e subconcessão ferroviária.

Resumo dos objetivos pretendidos: Regulamentar a destinação dos Recursos para Desenvolvimento Tecnológico - RDT e dos Recursos para Preservação da Memória Ferroviária - RPFM, de forma a viabilizar a efetiva aplicação desses recursos ao fim a que se destinam.

Alternativas cogitadas/avaliadas: (i) A ANTT estabelece diretrizes e objetivos e a concessionária encaminha os projetos para autorização prévia da ANTT, sem vinculação com temas específicos; (ii) a ANTT estabelece, além das diretrizes e dos objetivos, o conjunto de projetos no período, e disponibiliza para a concessionária selecionar os que irá realizar; (iii) a ANTT preestabelece diretrizes e objetivos, bem como temas prioritários (áreas de estudo) alinhados com aqueles, e a concessionária, no campo estrito a esses temas, seleciona projetos e apresenta para autorização da ANTT; ou (iv) a ANTT preestabelece diretrizes, objetivos e temas (áreas de estudo) prioritários. Já a concessionária poderá propor tema diferente dos preestabelecidos e projetos para prévia autorização, pela Agência, os quais devem estar aderentes aos temas prioritários.

Alternativa sugerida/justificada: A ANTT estabelece temas prioritários/relevantes, não limitando a possibilidade de outros temas serem incluídos por proposta fundamentada da concessionária, após a avaliação da Agência. Os projetos serão propostos pelas concessionárias e autorizados pela ANTT, desde que alinhados às diretrizes e aos objetivos fixados, bem como deverão seguir os temas prioritários. A área técnica recomenda a submissão de ato normativo, elaborado com base nas alternativas propostas dos temas discutidos, para Audiência Pública, de modo a aprimorar o seu conteúdo. A implantação da ação regulatória indica a necessidade de publicação de resolução tratando do tema.

Comentários sobre a AIR: O mapeamento de alternativas realizado foi satisfatório, tendo em vista que as alternativas encontradas se complementam e são amplas. Além disso, a motivação para a escolha da alternativa mapeada fez sentido quando posta de frente com os objetivos e o problema apresentado, além de uma boa justificativa para cada uma delas. O que continua chamando a atenção é o fato de o regulador, em geral, considerar a necessidade de mais regulação e publicação de novas normas para a solução dos problemas apresentados.

As informações levantadas no relatório de AIR são claras. Nesse caso, foi considerada mais de uma alternativa regulatória, normativa ou não normativa, incluindo a não ação.

7.5. ANP

A agência regula a **AIR** e a **ARR** em seu Regimento Interno (Anexo I da Portaria nº 265/2020),²³¹ que dispõe de capítulo específico sobre o processo regulatório, e na Resolução ANP nº 846/2021, que trata da participação social no processo decisório referente à regulação da agência. Além disso, a ANP também regula o tema no Manual de Boas Práticas Regulatórias²³² e no Manual Orientativo de Boas Práticas Regulatórias para o Mercado de Gás Natural²³³, ambos de caráter consultivo e não vinculante. O Regimento Interno, a Resolução e os Manuais se

²³¹ ANP. Portaria nº 265/2020. Disponível em: [Link](#)

²³² ANP; UERJ Reg. Manual de Boas Práticas Regulatórias. Disponível em: [Link](#)

²³³ ANP; CMGN; Ministério de Minas e Energia; Ministério da Economia; Casa Civil; CADE; EPE. Manual Orientativo de Boas Práticas Regulatórias do Comitê de Monitoramento da Abertura do Mercado de Gás Natural (CMGN). Disponível em: [Link](#)

encontram atualizados conforme o Decreto nº 10.411/2020.

As alternativas não normativas não são citadas de maneira expressa no Regimento. A Resolução, por sua vez, pontua brevemente que a ação regulatória não normativa também pode ser objeto de participação social.

Já o Manual de Boas Práticas Regulatórias orienta a respeito da identificação e da avaliação de alternativas não normativas e da relevância do levantamento do máximo de soluções possíveis pelo regulador, apresentando exemplos de ações não normativas, enquanto o Manual voltado para o mercado de gás natural é mais focado em soluções normativas na AIR, apesar de citar exemplos de regulação não normativa.

Para fins de análise para o Produto 1, pode-se considerar como principais achados da ANP:

- O regulador deve levantar a maior quantidade possível de informações sobre o problema regulatório, para que seja feita a avaliação posterior dos impactos das alternativas disponíveis, incluindo eventuais alternativas regulatórias não normativas consideradas;
- Recomenda-se o levantamento do maior número possível de alternativas de ação disponíveis para atingir os objetivos definidos, com a participação de diferentes perspectivas e experiências no processo regulatório;
- A consulta prévia é aplicável para a obtenção de subsídios dos interessados sobre a necessidade de ação regulatória não normativa para solucionar o problema regulatório;
- A participação social, especificamente através da consulta prévia, pode auxiliar no mapeamento de instrumentos não normativos;
- Os instrumentos regulatórios não normativos utilizam mecanismos de incentivo que não envolvem a edição pelo Estado de ato normativo do tipo “comando e controle”;
- Os instrumentos não normativos podem ser fundamentados em incentivos econômicos, autorregulação, correção e campanhas de informação e educação;
- Deve-se ponderar que a *soft law*, por ser baseada em princípios e/ou regras não mandatórias, permite a flexibilidade para a adaptação;
- Os instrumentos de *soft law* não são recomendados para situações que envolvam riscos de segurança ou relacionados à saúde;
- Os instrumentos de educação e informação são recomendados para correção de assimetria de informação e/ou para aprimoramento do conhecimento dos agentes sobre o tema;
- A regulação ativa pode envolver instrumentos não normativos, enquanto as alternativas de desregulação podem contemplar a substituição de instrumentos normativos por instrumentos não normativos; e
- O regulador deve considerar a possibilidade de combinação dos instrumentos regulatórios e avaliar a necessidade de elaboração de algum tipo de material informativo, bem como a pertinência de interlocução com outros órgãos ou instituições.

O **Regimento Interno (Anexo I da Portaria nº 265/2020)**²³⁴ aborda, no Capítulo VI, o processo regulatório da agência, incluindo a análise de impacto regulatório como um procedimento necessário para as ações regulatórias da ANP. O Regimento não regula de forma específica as

²³⁴ ANP. Portaria nº 265/2020. Disponível em: [Link](#)

opções não normativas para a solução do problema regulatório, mas orienta que deve ser levantada a maior quantidade possível de informações sobre o problema, para que seja feita a avaliação dos possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis.

A **Resolução ANP nº 846/2021** trata da participação social no processo regulatório decisório da ANP, destacando a importância das contribuições de agentes econômicos, consumidores e usuários de bens e serviços da indústria sobre a matéria regulatória em discussão. Apesar das contribuições colhidas por meio dos instrumentos de participação social serem de caráter consultivo e não vinculante para a agência, a consulta prévia pode auxiliar no mapeamento das alternativas não normativas para a solução do problema regulatório.

Soft Law. A ANP publicou em novembro de 2020 o **Manual de Boas Práticas Regulatórias**, em parceria com o Laboratório de Regulação Econômica da Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ Reg., objetivando estruturar e uniformizar os processos regulatórios decisórios da agência, incluindo os processos de AIR e monitoramento de ações regulatórias. O documento apresenta instruções para a identificação e descrição de alternativas de ação, bem como prevê cardápio de instrumentos regulatórios não normativos para o regulador.

O **Manual Orientativo de Boas Práticas Regulatórias para o Mercado de Gás Natural** foi publicado em abril de 2021 pela ANP, em conjunto com o Comitê de Monitoramento da Abertura do Mercado de Gás Natural, a Casa Civil, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, a Empresa de Pesquisa Energética – EPE, o Ministério da Economia, e o Ministério de Minas e Energia. O Manual oferece diretrizes gerais de boas práticas regulatórias no segmento da indústria do gás natural e, embora não desenvolva de forma específica alternativas não normativas, traz exemplos de tais opções.

7.5.1. ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS CONSIDERADAS

Tópicos essenciais no relatório de AIR. Dentre as questões fundamentais que devem ser enfrentadas na AIR, a ANP destaca as seguintes:

- Análise e definição do problema regulatório e dos agentes por ele afetados;
- Identificação da base legal e dos objetivos que se pretende alcançar;
- **Descrição das alternativas regulatórias normativas e não normativas** identificadas;
- **Avaliação da eficácia das alternativas e de seus potenciais impactos positivos e negativos;**
- **Comparação** entre as opções regulatórias analisadas;
- Estratégias de **implementação, fiscalização e monitoramento** da decisão regulatória;
- Considerações sobre as contribuições e manifestações recebidas ao longo da elaboração da AIR.

Instrumento regulatório não normativo – definição e fundamentos. Conforme o Manual de Boas Práticas Regulatórias da ANP, os instrumentos regulatórios não normativos são “*opções de atuação regulatória que buscam resolver problemas regulatórios utilizando mecanismos de incentivo que não envolvem a edição pelo Estado de ato normativo do tipo ‘comando e controle’*”. Tais instrumentos estão fundamentados em geral em (i) **incentivos econômicos**, (ii) **autorregulação**, (iii) **corregulação**, e (iv) **campanhas de informação e educação**.

Tipos de ações não normativas e elementos a serem ponderados.

ATUAÇÃO	EXEMPLOS	ELEMENTOS A SEREM PONDERADOS
Ações não normativas (soft law)	<ul style="list-style-type: none"> - Autorregulação (espontânea, regulada ou induzida); - Padrões técnicos; - Recomendações; - Regulação experimental, isto é, criação de ambientes regulatórios controlados para a experimentação de novas alternativas regulatórias (<i>sunset clauses</i> ou <i>sandbox</i> regulatório). 	<ul style="list-style-type: none"> - Regulação baseada em princípios e/ou regras não mandatórias; - Flexibilidade para adaptação; - Não recomendável para situações envolvendo riscos relacionados à saúde ou segurança.
Educação e informação	<ul style="list-style-type: none"> - Campanhas publicitárias; - Treinamentos; - Guias e diretrizes; - Sistemas de avaliação, como <i>rankings</i>, certificações, “selos”, entre outros; - Requerimentos de revelação de informações; - <i>Labelling</i> (etiquetas), como selos (por exemplo: Selo Procel). 	<ul style="list-style-type: none"> - São instrumentos que se apoiam na divulgação de informações e de educação, seja para corrigir a assimetria de informação entre os agentes, seja para melhorar seu conhecimento sobre algum fator relacionado ao problema.
Instrumentos econômicos	<ul style="list-style-type: none"> - Impostos; - Tarifas; - Multas; - Penalidades; - Medidas de compensação; - Subsídios e incentivos. 	<ul style="list-style-type: none"> - São instrumentos que buscam alterar o comportamento dos agentes por meio de incentivos econômicos. Em geral, por meio da alteração de preços ou custos relativos de produtos, insumos, tecnologias, serviços.

Tabela 09 – Ações não normativas e elementos a serem ponderados

ARR. Embora não haja regulação da ANP quanto à ARR para instrumentos não normativos, a agência destaca, em seu Manual de Boas Práticas Regulatórias, a importância da avaliação *ex post* para evitar a manutenção de regulações ineficazes com custos desnecessários.

7.5.2. MAPEAMENTO DE ALTERNATIVAS NÃO NORMATIVAS

Participação social na construção de estruturas regulatórias. É indispensável a participação social para a construção de estruturas regulatórias em geral. O engajamento de atores em todas as fases da AIR, desde o seu início, é um objetivo que o regulador deve considerar. Ademais, a consulta aos atores, maiores interessados na resolução do problema, é uma forma de encontrar

boas alternativas.

Diversidade e inovação. No mapeamento das alternativas não normativas, é recomendável ao regulador que busque aumentar a diversidade e a inovação, permitindo a **participação de diferentes perspectivas e experiências** no processo regulatório. Objetiva-se, nessa etapa, que seja mapeado o **maior número de alternativas regulatórias possível**.

Benchmarking nacional. A análise de experiências nacionais pode beneficiar a AIR nas etapas de identificação do problema, **descrição das alternativas de ação, incluindo as alternativas não normativas, análise dos impactos das alternativas e comparação destas**, e mensuração dos impactos.

Questionamentos para análise das experiências de outros reguladores

- O que eles fizeram?
- Como eles fizeram?
- O que foi tentado e não deu certo? Por quê?
- Quais são as fraquezas/forças inerentes das estratégias e métodos utilizados?
- Quais as diferenças de contexto que precisam ser levadas em consideração?
- Como os autores mitigaram/abordaram as limitações da pesquisa? Elas foram reconhecidas?

Quando o problema é diagnosticado como uma falha regulatória e/ou institucional, recomenda-se ao regulador analisar primeiro a experiência nacional. Isto é, se o problema regulatório tem como causa uma deficiência específica da regulação existente ou do arranjo institucional do regulador, recomenda-se a análise de outras experiências nacionais, a fim de se antecipar problemas e soluções já conhecidos para a realidade nacional.

Já quando o problema é diagnosticado principalmente como uma falha de mercado, o regulador deve iniciar pela experiência internacional. Isso porque, normalmente, falhas de mercado podem ser específicas da realidade daquele determinado setor, seja pelo tipo de atividade econômica empreendida seja pela interação dos interessados.

Benchmarking internacional. Para enriquecer o mapeamento das opções regulatórias, no *benchmarking* internacional, devem ser estudadas as soluções adotadas por outros países para a solução do problema regulatório. Recomenda-se o mapeamento de alternativas nomeadas na literatura internacional como “**regulação responsiva**”, isto é, aquelas capazes de abranger diferentes comportamentos de forma dinâmica, **ponderando as medidas de incentivo, punitivas e restritivas** casuisticamente, conforme os atores, riscos envolvidos e setor.

Apresentação das alternativas. As opções regulatórias consideradas na AIR precisam estar alinhadas com os objetivos estratégicos da agência. Além disso, é recomendado ao regulador que apresente as alternativas separadamente, iniciando pela opção de não ação. Nessa etapa, sugere-se que seja apresentada uma explicação das alternativas inicialmente consideradas e descartadas.

Alternativas de atuação regulatória que devem ser consideradas. O regulador deve incluir entre as alternativas consideradas: **(i)** a alternativa de não ação (que deve ser usada como *baseline* para comparação posterior); **(ii)** a alternativa de regulação ativa (que envolve

instrumentos normativos e não normativos); e (iii) as alternativas de desregulação (substituição de instrumentos normativos por instrumentos não normativos ou diminuição da regulação existente).

Análise da viabilidade das alternativas. Uma vez mapeadas as alternativas, antes da avaliação de seus impactos, o regulador deve utilizar critérios objetivos para analisar a viabilidade das opções. O estabelecimento prévio de critérios tem como objetivo diminuir as chances de se adotar uma opção regulatória preferida de antemão. Esse é o caso, por exemplo, das opções normativas, normalmente preferidas pelo regulador em detrimento das não normativas. Abaixo, alguns critérios para a análise de viabilidade, indicados pela ANP em seu Manual de Boas Práticas Regulatórias:

- Baixa viabilidade técnica;
- Dificuldade de implementação;
- Dificuldade de conformidade por parte dos regulados;
- Possibilidade de insegurança jurídica;
- Inadequação, atraso ou rigidez com relação aos desenvolvimentos tecnológicos, o que pode tornar a ação obsoleta rapidamente;
- Conflito com direitos básicos dos cidadãos;
- Conflito ou inconsistências com outras regulações internas ou de outras instituições;
- Alto grau de complexidade na elaboração do normativo em função da necessidade de tratamentos diferenciados de acordo com o tamanho ou natureza dos atores, da região etc.; e
- Possibilidade de oposição significativa, a ponto de comprometer os resultados esperados.

7.5.3. INSTRUÇÕES PARA O REGULADOR NA ANÁLISE DA ETAPA NO PROCESSO DE AIR

Identificação dos impactos. Na etapa da análise dos possíveis impactos das opções regulatórias e comparação das alternativas de ação, o regulador deve identificar tais impactos, sejam eles desejáveis ou não, e os **benefícios, custos e desvantagens das opções mapeadas** (não descartadas na etapa anterior).

Período predefinido e comparação dos impactos das alternativas. Os impactos devem ser mapeados internamente e sobre os agentes externos. No caso do primeiro mapeamento, devem ser verificados os custos de monitoramento e fiscalização e comparados com os custos e benefícios de tais alternativas.

Recomenda-se que os impactos sejam identificados e analisados para um período predefinido (como cinco ou dez anos) e que a comparação das alternativas seja feita tendo como base a referência dos impactos do cenário de não ação.

Impactos sobre os agentes. Quanto aos impactos sobre os agentes externos, o regulador precisa **identificar quais são os grupos ou atores impactados e como tais impactos ocorrem sobre eles**. Considera-se, nesse contexto, a sociedade, a Administração Pública e as empresas. Ademais, podem ser incluídas categorias dentro de cada um desses grupos, como consumidores, sociedades empresariais, ministérios e instituições públicas.

Escolha da metodologia. A escolha da metodologia para avaliação dos impactos das alternativas regulatórias deve ser feita conforme fatores do caso concreto, tais como a quantidade e qualidade dos dados disponíveis, a natureza das variáveis envolvidas e a complexidade do tema.

Apresentação da metodologia. O regulador deve apresentar **análise fundamentada, contendo a metodologia** escolhida para o caso e apontando de forma clara os parâmetros, as hipóteses, as fontes de informação e as premissas utilizados nessa etapa.

Apresentação da comparação das alternativas. Após a comparação, as alternativas devem ser apresentadas de forma separada e da melhor para a pior. Quanto aos detalhes de cada opção, recomenda-se que estes estejam em ordem decrescente de relevância ou magnitude.

Parâmetros da comparação. O regulador deve considerar três parâmetros para delimitar as melhores alternativas de atuação regulatória: **(i)** o critério da proporcionalidade; **(ii)** a experiência e aprendizado; e **(iii)** a possibilidade de combinação dos instrumentos. Esses parâmetros também colaboram para a identificação dos impactos e atores de cada alternativa, bem como para a análise qualitativa das opções.

Abaixo, o quadro com os principais aspectos que envolvem cada parâmetro:

Parâmetro	O que avaliar?
Critério da proporcionalidade	Envolve a análise de aptidão da alternativa para alcançar o fim desejado; necessidade da alternativa diante de outras medidas menos gravosas aos atores envolvidos; e a proporcionalidade em sentido estrito, que pode envolver análises multicritério, análise de custo-benefício, análise de custo-efetividade, análise de custo, análise de risco, análise de risco-risco, entre outros.
Experiência e aprendizado	A efetividade de uma medida pode envolver, além de análises prospectivas, elementos retrospectivos sobre o comportamento do mercado, dos consumidores e demais agentes envolvidos na medida regulatória que se quer implementar.
Possibilidade de combinação dos instrumentos	A ponderação entre as medidas de incentivo, restritivas e punitivas, deve ser analisada caso a caso, dependendo do setor, do histórico de seus atores, dos riscos envolvidos etc. Ações excessivamente prescritivas, que criem barreiras ou custos desnecessários aos regulados cooperativos, podem gerar uma cultura de desincentivo e resistência à conformidade.

Tabela 10 – Parâmetros de comparação para Alternativas Regulatórias

Coleta e tratamento de dados. Para fins de avaliação dos impactos, recomenda-se que o regulador adote estratégias para a coleta e tratamento de dados, viabilizando a elaboração de análise quantitativa e, quando cabível, análise de custo-benefício.

Proposta de execução da ação regulatória. O relatório de AIR deve apresentar a proposta de execução da ação, que, entre alguns elementos, deve incluir:

- A disponibilidade de dados e informações para a implementação;

- A **necessidade de elaboração de algum tipo de material informativo**;
- Os prazos de vigência e/ou revisão da ação;
- As áreas e os atores da agência que devem ser envolvidos na implementação; e
- A pertinência de **interlocução ou coordenação com outros órgãos ou instituições**.

7.5.4. ANÁLISE DE AIRS SELECIONADAS

7.5.4.1. AIR 1: PROCESSO 48610.208925/2021-08²³⁵

Tema da AIR: Implementação de novo modelo de comercialização de biodiesel.

Publicação do Relatório de AIR: 16 de novembro de 2021.

Resumo do problema regulatório: Definir e regulamentar novo modelo de comercialização de biodiesel para atendimento à mistura obrigatória, com base nas diretrizes impostas pela Resolução CNPE nº 14/2020, entre as quais se destacam a de que o novo modelo substitua o atual modelo de leilões públicos e esteja em vigor a partir de 1º de janeiro de 2022.

Resumo dos objetivos pretendidos: Definir o novo modelo de comercialização do biodiesel, de acordo com determinação da RCNPE nº 14/2020.

Alternativas cogitadas/avaliadas: 1. Não ação; 2. Contratação entre partes, através de meta volumétrica compulsória; 3. Leilão Privado.

Alternativa sugerida/justificada: 2. Contratação direta entre as partes.

Comentário sobre a AIR: Apesar de não ser sucinta a **apresentação do problema regulatório**, a contextualização não prejudica a sua identificação, sendo apresentado com destaque em seu respectivo tópico:

2.9. Neste sentido, o problema regulatório com que se defronta a ANP é: definir e regulamentar novo modelo de comercialização de biodiesel para atendimento à mistura obrigatória, com base nas diretrizes impostas pela Resolução CNPE nº 14/2020, dentre as quais destacam-se a de que o novo modelo substitua o atual modelo de leilões públicos e esteja em vigor a partir de 1º de janeiro de 2022.

Em que pese a ANP tenha observado que o problema regulatório é mais ligado intrinsecamente à própria agência, esta não deixou de analisar os **impactos do problema perante os agentes afetados**, sendo eles os distribuidores, produtores e consumidores.

Para o levantamento de alternativas regulatórias, a ANP destaca a **possibilidade de solucionar o problema regulatório com a intervenção estatal** (que pode ocorrer através de instrumentos não normativos) ou, na hipótese na qual **não há ação pelo ente estatal**, com a autorregulação, mas, na metodologia aplicada, conclui que resta apenas a via normativa para atuação.

²³⁵ ANP. Superintendência de Distribuição e Logística – SDL. Coordenação de Regulação. Nota Técnica nº 3/2021/SDL-CREG/SDL/ANP-RJ. Análise de Impacto Regulatório para implementação de novo modelo de comercialização de biodiesel. Novembro de 2020.

6.	ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS
6.1.	Há uma classificação mais geral de tratamentos para problemas regulatórios que permite seu agrupamento em dois tipos: aqueles que implicam em intervenção estatal e os que não. Para os primeiros, há duas vias: uma normativa e outra não normativa .
6.2.	Para os do segundo grupo, ou seja, em que não há ação pelo ente estatal , resta a possibilidade de autorregulação . Esta hipótese está reservada às situações em que após um balanço prévio entre custos e benefícios desfavorável, se constata que não há viabilidade para a intervenção,
6.3.	Adicionalmente, em certos casos, após ponderadas as consequências das opções de ação e de não ação, pode ser que não esteja disponível, ao regulador, alternativa qualquer à solução do problema identificado, ou que a forma disponível possa agravar o quadro que se busca melhorar. Nestes casos, restaria a opção de não ação.

7.	ANÁLISE DOS POSSÍVEIS IMPACTOS E COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS DE AÇÃO
7.1.	Metodologia
7.2.	Pelas razões já apontadas ao longo desta AIR, a opção regulatória de não fazer nada não está disponível à ANP, uma vez que a inação representaria a adoção da opção de livre mercado para o novo modelo de comercialização de biodiesel, o que não atenderia ao comando da RCNPE nº14/2020. Tampouco seria a manutenção do modelo atual, de leilão público, opção disponível, uma vez que igualmente não atende à normativa do Conselho Nacional de Política Energética. Restando, assim, somente a via normativa para atuação no problema regulatório identificado.

Nota-se que a agência fez uma contextualização de possibilidades de alternativas regulatórias de forma geral, sem apresentar um levantamento de *benchmarking* nacional e internacional com o maior número de opções regulatórias possíveis para a solução do problema. Apesar de considerar experiências nacionais para avaliação das alternativas de ação (inclusive, observando que o modelo já foi adotado pela ANP em caso anterior, conforme trecho do tópico 6.54 abaixo), a ANP não realizou, na AIR em análise, pesquisa de *benchmarking* para o levantamento de alternativas regulatórias.

6.54. **Esse tipo de modelo não é novo para a Agência**, havendo um com a **mesma lógica para a comercialização de etanol anidro**, nos termos da Resolução ANP Nº 67/2011. Para o caso do biodiesel, o modelo proposto teria as seguintes características:

Vale ressaltar, nesse contexto, que a agência teve como ponto de partida para análise as conclusões do grupo de Trabalho da Portaria ANP nº 292/2020:

O GRUPO DE TRABALHO DA PORTARIA ANP Nº 292/2020

2.10. De forma a atender ao comando do CNPE, a ANP constituiu por meio da Portaria nº 292/2020, grupo de trabalho para que, no prazo de 90 dias, apresentasse proposta de novo modelo de comercialização do biodiesel. O GT, que teve seu prazo prorrogado em 15 dias, concluiu seus trabalhos por meio da Nota Técnica Conjunta nº 10/2021/ANP (SEI nº 1362618). O documento apontou que, **dadas as condições de contorno existentes, a alternativa mais adequada seria a adoção de um modelo de contratações diretas entre produtores e distribuidores**, de forma a conduzir o mercado, de uma sistemática bastante engessada e com alta interveniência estatal, a uma que permita uma atuação menos rígida e favoreça o estabelecimento de mais trocas mutuamente benéficas, hoje, inviáveis, devido ao modelo de leilões.

2.13. A proposta apresentada pelo **GT e suas conclusões são analisadas e fundamentam esta AIR**, uma vez que as condições à atuação pela ANP, dadas pela RCNPE nº 14/2021, permanecem vigentes. Também se mantém válida a argumentação a respeito das formas de comercialização preteridas.

Depois de descartar a alternativa de não ação — que, conforme a regulação da ANP, deve ser a primeira a ser considerada, bem como utilizada como linha de base —, a agência passou a avaliar as alternativas de ação de contratação entre as partes e a de leilão privado:

Alternativa de ação 1: contratação entre partes
6.13. O modelo consiste na fixação, por via regulatória, de meta volumétrica compulsória de contratação prévia de biodiesel a ser comercializado entre ofertantes e demandantes para um determinado intervalo de tempo. Caso a contratação de volume igual ou superior à meta não ocorra, há a penalização dos inadimplentes, como medida coercitiva.
Alternativa de ação 2: leilão privado
6.14. Nesta opção seria estabelecida uma plataforma privada de comercialização que substituiria o sistema hoje utilizado de propriedade da Petrobras e seria operado por algum ente privado.

Verifica-se que a ANP realizou a **análise dos custos e benefícios** da alternativa de leilão privado, **antes de descartá-la**:

6.48. Por fim, vale lembrar que há ainda aspectos orçamentários no processo de contratação por licitação que implicariam em restrições à efetivação dessa opção regulatória por parte da ANP, pois ainda que o serviço possa ser contratado a preço irrisório ou até mesmo sem ônus para a ANP, qualquer procedimento licitatório para aquisição de bens ou serviços precisa de um parecer financeiro atestando a existência de disponibilidade orçamentária para cobertura das despesas decorrentes da licitação, conforme dispõem o Artigo 7º, § 2º, inciso III, e os Artigos 14 e 38, da Lei n.º 8.666/93. Tal imposição, em cenário atual no qual a Administração Pública vem sofrendo forte contingenciamento orçamentário, não deve passar despercebida, o que dificulta bastante o prosseguimento da demanda em assunto.

7.23. Neste sentido, considerando-se o critério de ônus regulatório, o modelo de leilões privados também foi considerado inadequado à solução do problema regulatório em tela, uma vez que acaba por elevar significativamente o papel e responsabilidades da ANP em comparação mesmo ao modelo vigente, cujos custos já são bastante significativos, conforme apontado na Nota Técnica Conjunta ANP nº 10/2021.

A análise dos custos e benefícios da alternativa escolhida também foi apresentada, destacando-se que a **contratação entre as partes é considerada mais benéfica** do que o leilão privado e que **trará maior liberdade aos agentes para definir as formas de comercialização e aquisição do biodiesel.**

6.59. Por sua vez, os distribuidores de combustíveis líquidos estão autorizados a comercializar o diesel B e para tal precisam necessariamente adquirir volume de biodiesel em percentual correspondente para realização da mistura obrigatória com o diesel A. A eventual mudança do modelo atual de comercialização de leilões públicos para o de contratação direta implicará uma maior liberdade aos agentes na definição das formas de comercialização e aquisição do biodiesel.

7.25. Por sua vez, o modelo de contratação direta com metas a ofertantes e a demandantes proposto na NTC nº 10/2021/ANP, vai ao encontro da experiência da ANP com homologação de contratos e a possibilidade de implementação com custos relativamente baixos e internalizáveis pela Agência.

7.33. Neste sentido, o modelo de contratação direta também se mostrou como alternativa regulatória preferível a de leilão privado, que implicaria na elevação das responsabilidades e atribuições da Agência no que tange à sistemática de comercialização de biodiesel para atendimento ao mandato de mistura determinado pela Lei nº 13.033/2014.

7.34. Em vista do exposto, a presente AIR aponta como opção regulatória a ser adotada para atendimento da RCNPE nº 14/2020, o modelo de contratação direta.

Quanto ao **acompanhamento da ação regulatória**, este é visto como um **desafio** pela agência, uma vez que se trata de **inovação no desenho regulatório** e que a ANP entende que não é viável traçar um paralelo entre o cenário atual e o objetivado de forma precisa.

9. ACOMPANHAMENTO DA AÇÃO REGULATÓRIA

9.1. Após a implantação do novo modelo, deve haver um acompanhamento sistemático e periódico da comercialização entre produtores e distribuidores

9.2. Por se tratar de **inovação no desenho regulatório**, uma vez que há a criação de um novo modelo de comercialização, não há como traçar um paralelo preciso entre o cenário atual e o pretendido.

9.3. Ainda assim, é possível identificar e acompanhar alguns indicadores para futuras avaliações de impacto da ação regulatória, instrumento de observação vinculante pelo Decreto 10.411/2020 e reafirmado pela NTC nº 10/2021/ANP.

7.5.4.2. AIR 2: PROCESSO 48610.223817/2021-35²³⁶

Tema da AIR: Revisão da Resolução ANP nº 757/2018 (regulamenta as atividades de aquisição e processamento de dados sobre produção de petróleo e gás natural nas bacias sedimentares).

Publicação do Relatório de AIR: 25 de janeiro de 2022.

Resumo do problema regulatório: Prazos de notificação, entregas de dados brutos e períodos de sigilo inadequados ou insuficientes.

Resumo dos objetivos pretendidos: Atualizar normas, aprimorando prazos e períodos de

²³⁶ ANP. Superintendência de Dados Técnicos. Análise de Impacto Regulatório da Revisão da Resolução ANP nº 757/2018. Novembro de 2021.

notificação, entrega de dados brutos e sigilo e incluindo requisitos de processamento de dados a fim de corrigir problemas regulatórios estruturais, simplificar o atendimento e tornar a norma menos prescritiva.

Alternativas cogitadas/avaliadas: 1. Manter a medida regulatória atual; 2. Revisar a medida regulatória atual; 3. Revogar a medida regulatória atual e adotar medida não compulsória (norma técnica, campanha de conscientização, seminário etc.); 4. Não regular.

Alternativa sugerida/justificada: Revisar a medida regulatória atual; adotar, paralelamente, medida não compulsória, sendo recomendada a realização de ações de conscientização, como seminários.

Comentário sobre a AIR: Pela análise do relatório, houve uma correta construção do problema, subdividindo a identificação em **(i)** contextualização, **(ii)** descrição do problema; e **(iii)** identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema.

A ANP analisou as partes afetadas pelo problema regulatório, bem como efetuou consulta por meio da aplicação de questionário e reuniões para a discussão sobre o tema. A agência verificou que são afetados atores internos à agência, bem como agentes externos.

II.2 Partes afetadas: as partes interessadas identificadas foram consultadas por meio da aplicação de questionário, além da realização de reuniões para discussão sobre temas considerados passíveis de esclarecimentos adicionais. Os agentes regulados, as operadoras e EAD, argumentam que o atual cenário da indústria impõe um necessário aumento do período de sigilo de dados não exclusivos para garantir a saúde financeira e o desenvolvimento de suas atividades. Com relação aos atores internos à ANP afetados pela Resolução, como a Superintendência de Exploração (SEP), a Superintendência de Segurança Operacional e Meio Ambiente (SSM), a Superintendência de Desenvolvimento e Produção (SDP) e a Superintendência de Avaliação Geológica e Econômica (SAG), houve manifestação de preocupação em relação à definição de "área de fronteira exploratória", determinando que se trata de "região de interesse exploratório delimitada pela ANP e caracterizada por relevantes características geológicas para a exploração de petróleo e gás natural". Foi ainda sugerido que os dados não-exclusivos tenham um período de sigilo único, simplificando o normativo e a fiscalização por parte da ANP, além da apresentação de um alerta para a necessidade de padronização de definições com a Resolução ANP nº 699/2017. Por fim, foi informado que, atualmente, encontra-se em discussão entre SEP e SDT temas pertinentes à revisão da Resolução ANP nº 757/2018. Mais detalhes no item VI deste documento.

A **identificação dos atores afetados**, bem como a **análise de suas contribuições**, colabora para a **melhor compreensão do problema** e, conseqüentemente, para o **recebimento de sugestões de alternativas regulatórias** que podem ser reveladas como mais adequadas para a solução do problema. Nota-se, do trecho acima, que foi sugerida pelos atores afetados e consultados a simplificação do normativo e fiscalização, bem como apresentação de um alerta.

Quanto à identificação das alternativas, a agência apresentou como opções disponíveis: **(i)** manutenção da medida regulatória atual; **(ii)** revisão da medida regulatória atual; **(iii)** revogação da medida regulatória atual e adoção de medida não compulsória (norma técnica, campanha de conscientização, seminários etc.); ou **(iv)** não regular. Abaixo, a avaliação dos impactos de cada alternativa regulatória:

ALTERNATIVA DE TRATAMENTO	IMPACTO
Manter a medida regulatória atual	A manutenção das determinações vigentes constantes da RANP 757/2018 implica na continuidade dos impactos identificados (Figura 1) e, portanto, impõe dificuldades desnecessárias para o agente regulado atender a tais determinações.
Revisar a medida regulatória atual	A revisão objetiva torná-lo mais adequado ao contexto atual, considerando, inclusive a revisão dos prazos vigentes e, eventualmente, interações com o Ibama para acordar as melhores alternativas para mitigar os problemas identificados.
Revogar a medida regulatória atual e adotar medida não compulsória (norma técnica, campanha de conscientização, seminários etc.)	A revogação da resolução não é possível, na medida em que poderia ocorrer a perda, para a ANP, total ou parcial dos dados técnicos coletados pelas Operadoras e EADs. Pode-se considerar, no futuro, um estudo específico para avaliar a possibilidade de tornar tais medidas voluntárias, mas requer um aprofundamento em todos os aspectos envolvidos, no sentido de garantir o objetivo final que é a obtenção dos dados coletados. Ademais, atualmente, em casos de não conformidades recorrentes, não haveria medida coercitiva disponível para regular o comportamento dos atores envolvidos na prática irregular.
Não regular.	O impacto da não ação é semelhante a tornar o procedimento voluntário, com o agravante que não haveria nenhuma regra estabelecida para a gestão das autorizações para aquisição de dados técnicos.

Além disso, destaca-se que a ANP mapeou corretamente o enfrentamento do problema em outros países, buscando experiências do Reino Unido e da Noruega relacionadas ao problema regulatório. Abaixo, o quadro elaborado no relatório, com a comparação das informações relacionadas ao tema nos países:

	Reino Unido	Noruega
Grupo 1		
Período de confidencialidade das informações processadas	10 anos, a partir da conclusão da aquisição	20 anos
Período de confidencialidade das informações originais	15 anos, a partir da conclusão da aquisição	20 anos
Grupo 2		
Notificação de início da pesquisa sísmica	28 dias antes do início	Cinco semanas antes do início *
Notificação de término de pesquisa sísmica	6 meses após a conclusão	A data de término deve ser prevista no início; em caso de postergação o licenciado deve avisar a autoridade.
Envio dos dados de pesquisa	O quanto antes, após a aquisição de dados	Em até três meses após o término da pesquisa.
Grupo 3		
Tipo de autorização	Por ambiente, onshore ou offshore	Por área, sendo que a autoridade pode restringir o tipo de pesquisa a ser realizada na área.

* Além da notificação de início, o licenciado se obriga a enviar relatos semanais sobre as atividades em curso.

Na **comparação das alternativas regulatórias**, a ANP observou que a opção de não ação implicaria alto custo para as partes interessadas, tendo em vista que acarretaria a continuidade dos impactos identificados. Assim, analisou a alternativa de revogação da medida regulatória, mas entendeu que a inexistência de medida coercitiva para regular o comportamento dos atores fragilizaria o agente regulador e seria semelhante à opção de não regular.

Verifica-se, nesse ponto, que a agência analisou e comparou as alternativas com um viés para a necessidade de norma. Não houve um aprofundamento da análise de instrumentos não normativos que regulassem o comportamento dos atores.

II.4 Comparação das alternativas regulatórias: Foram consideradas como opções (a) a manutenção da medida regulatória atual, que implica na continuidade dos impactos identificados, onerando o processo, representando alto custo para as partes interessadas; (b) a revisão da medida regulatória, tornando-a mais adequada à mitigação dos problemas identificados, reduzindo custos de adequação oriundos de não conformidades; (c) a revogação da medida regulatória, que fragiliza o agente regulador na medida em que não haveria medida coercitiva disponível para regular o comportamento dos atores envolvidos em eventual prática irregular; e (d) não regular, cujo impacto seria semelhante à opção anterior.

Por outro lado, a ANP recomendou que, em paralelo à adoção do instrumento normativo, sejam realizadas **ações de conscientização**, como **seminários**. Conforme orientação da própria agência, foi aplicada a combinação de instrumentos e, quanto à alternativa não normativa, o

regulador optou por uma das opções da categoria de **informação e educação**.

Como resultado da análise realizada, considerando-se que o objeto é um procedimento operacional de baixa complexidade e a adequação às novas determinações não representa custos adicionais para as partes interessadas, ao contrário, promove melhorias no processo de entrega de dados técnicos, recomenda-se a adoção de novas regras por meio de instrumento compulsório. Não obstante, recomenda-se, em paralelo, a realização de ações de conscientização como seminários a fim de otimizar a adoção da medida compulsória.

8. CONCLUSÕES DO PRODUTO 1

AIR simples e flexível. A análise dos documentos ao longo deste Produto permite concluir que a metodologia apropriada para AIR deve ser simples e flexível, definindo o contexto político em que está inserida e os objetivos, levando em consideração todas as alternativas possíveis e os custos e benefícios associados. Também é importante desenvolver estratégias para coletar e acessar dados e engajar a sociedade no debate.

Governança da AIR – Organização Administrativa. A AIR deve estar totalmente integrada com outras ferramentas de gestão regulatória, dentro do ciclo regulatório de cada entidade. Cada etapa de AIR deve ser performada considerando sua suficiência para o prosseguimento para a etapa seguinte. Ao levantar e comparar alternativas, é relevante avaliar as normas existentes, antes de cogitar uma nova regulação²³⁷. É importante também deixar claro para administradores e reguladores que a dispensa de AIR deve ser uma exceção, e não regra na prática administrativa²³⁸.

Alternativas regulatórias: normativas e não normativas. O atingimento dos objetivos dos governos depende da melhor utilização possível de alternativas normativas e não normativas, à disposição do condutor da AIR/regulador. A análise da melhor alternativa dependerá de cada caso concreto e do desenho do problema regulatório. A não ação também deve ser considerada como uma alternativa possível. As alternativas não normativas mapeadas na pesquisa conduzida estão elencadas na Tabela 11, apresentada no tópico a seguir.

A AIR corretamente aplicada, considerando diversas alternativas possíveis tende a reduzir o fracasso de determinada regulação, podendo demonstrar que **(i)** não seria o caso de regular; ou **(ii)** que as atuais circunstâncias não demonstram a necessidade da regulação de natureza normativa²³⁹.

Quebra de Padrão da Regulação Tradicional como a única opção. A primeira resposta dos governos ao problema tende a ser a regulação normativa tradicional de comando-controle, a evolução do modo pela qual se elabora a regulação, entretanto, demonstra que nem sempre a regulação tradicional é a mais eficaz e eficiente. Os princípios e as diretrizes de qualidade regulatória se pautam na expansão de possibilidades para a administração agir em prol de seus objetivos, cogitando alternativas normativas com arranjos mais consensuais e flexíveis e alternativas não normativas que fogem dessa lógica de imposição.

²³⁷ Governance of RIA – having the right set up or system design. Versão online do documento OECD (2020), Regulatory Impact Assessment, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy.

²³⁸ Idem.

²³⁹ OECD Regulatory Policy Outlook 2021, fls. 74

A resistência na utilização de alternativas à regulação tradicional²⁴⁰ decorre: **(i)** da falta de segurança, conhecimento e clareza quanto às opções à disposição do regulador – o que é, na prática, falta de informações suficientes para cogitar alternativas não normativas. Nesse sentido, é necessário capacitar os condutores da AIR para aumentar o conhecimento sobre as possibilidades e mostrar o “como fazer”, que se traduz no “como motivar” combinado ao “para onde olhar”; **(ii)** da percepção mais elevada do risco por parte do regulador ou mesmo incerteza em relação aos riscos atrelados a cada uma das alternativas; **(iii)** de impedimentos institucionais (por exemplo: quando apenas a opção da regulação tradicional impositiva é possível por virtude de lei); e **(iv)** da construção equivocada do problema regulatório (que já traz a “solução” na sua descrição).

É preciso quebrar a tendência da regulação normativa tradicional como “primeira opção”, por meio da disponibilização de informações necessárias para o mapeamento de alternativas diversas. Também é necessário dar consciência ao regulador de que a não ação é uma opção.

Lições da Análise do Benchmarking Internacional. A escolha dos instrumentos de consecução de objetivos públicos tende a ser mais baseada na prática corriqueira e cultura institucional do que na análise racional do cabimento — ou não — de cada alternativa existente para a solução de determinado problema. Assim, o incentivo às diferentes formas de regulação não normativa deve ser promovido como um meio de superação da barreira organizacional, evitando que essas opções menos tradicionais sejam ignoradas.

Uma das principais barreiras do ponto de vista do regulador, nas alternativas não normativas, é quanto ao risco ligado à utilização de uma opção que foge da regulação tradicional. Esse risco é caracterizado *per se*, meramente por ser uma novidade em termos de comportamento regulatório, como também pode não ser controlável e compreendido do ponto de vista do controle. Esse ponto, no Brasil, é relevante pelo fato de que há um alto grau de controle de entidades internas e externas quanto à atuação da administração pública, intensificado nos últimos anos.

A chave para utilização de alternativas não normativas é a construção adequada da **motivação** no processo administrativo da AIR, para resguardar o regulador, combinado com previsão normativa ou, ao menos, diretrizes orientadoras.

Para tanto, a AIR (ou outras formas de avaliação *ex ante*) deve incluir formas diversas de abordar os objetivos da política pública, por meio de alternativas regulatórias e não regulatórias, para identificar e selecionar o instrumento ou a combinação de instrumentos mais apropriados para atingir as metas da política. A opção de nenhuma ação ou o cenário de linha de base devem sempre ser considerados. A avaliação *ex ante* deve, na maioria dos casos, identificar abordagens que possam gerar o maior benefício líquido para a sociedade, incluindo abordagens complementares, como por meio de uma combinação de regulação, educação e padrões voluntários.

²⁴⁰ A partir de HEPBURN, Glen. OECD Report, Alternatives to Traditional Regulation, 2006. Disponível em [Link](#) e dos dados extraídos da análise desse documento.

A AIR corretamente aplicada, considerando diversas alternativas possíveis, tende a reduzir o fracasso de determinada regulação, podendo demonstrar que **(i)** não seria o caso de regular; ou **(ii)** que as atuais circunstâncias não demonstram a necessidade da regulação normativa.

Lições da Análise do Benchmarking Nacional – Agências Reguladoras. Cada agência reguladora federal foi analisada com base no seguinte roteiro predefinido: **(i)** mapeamento de normas que tratam da AIR e/ou ARR no âmbito de cada agência; **(ii)** mapeamento de documentos de *soft law* no âmbito de cada agência; **(iii)** verificação da adequação das normas ao Decreto nº 10.411/2020; **(iv)** destaque na análise para as alternativas não normativas; e **(v)** análise de AIRs selecionadas.

Foram analisadas AIRs conduzidas pelas agências a fim de identificar as alternativas não normativas mapeadas, conforme a leitura dos relatórios de AIR, e o nível de justificativa apresentado pelo regulador, no cumprimento das normas.

A análise das AIRs conduzidas pelas agências reguladoras, no entanto, indica que os principais entraves para a elaboração de uma AIR adequada envolvem (1) a adequada definição do problema regulatório; e (2) a coleta de subsídios e dados para a escolha da melhor opção regulatória. Com a definição do problema regulatório e dos objetivos definidos, a construção das opções regulatórias é considerada como uma fase muito importante da AIR, tendo em vista que sua condução adequada pode reduzir custos e aumentar a efetividade da ação governamental. Torna-se ideal, portanto, que a fase de identificação e análise das alternativas regulatórias contemple as opções de manutenção da situação atual/não ação, soluções normativas e, **sempre que possível, soluções não normativas.**

Igualmente, é sempre importante analisar se as alternativas mapeadas são capazes de gerar benefícios e ganhos que sejam superiores aos seus custos e desvantagens, isso levando em consideração a análise da natureza, a magnitude e a probabilidade da ocorrência, bem como a forma como os impactos poderão atingir cada ator/grupo afetado.

Como auxílio na tomada de decisão e nos subsídios para a escolha das alternativas disponíveis, na metodologia de avaliação, o regulador deve apresentar: qual metodologia será usada, as razões para essa escolha, as informações utilizadas para embasar as indicações dos impactos e sempre que possível delinear um horizonte de tempo que servirá de parâmetro para a análise. Detalhamentos sobre a metodologia podem ser apresentados em apêndices ou anexos ao documento. O regulador pode, ainda, elaborar um quadro-resumo contendo os impactos de cada alternativa mapeada. Todos os impactos devem ser quantificados, preferencialmente em termos monetários.

Cooperação interfederativa: opção não normativa. Um dos exemplos, encontrado no México, é a possibilidade de apoio a estados e municípios na melhoria de processos regulatórios. O apoio aos demais entes federativos pode representar **uma opção não normativa para a melhoria regulatória**, visto a existência de competências comuns e concorrentes no setor. Para fins de aplicação e elaboração da regulação no MAPA, a capacitação e o apoio na educação de servidores dos demais entes seria um caminho viável para determinada regulação de âmbito nacional, que tenha como problema, por exemplo, a dificuldade de compreensão.

O próprio MAPA já tem um histórico de integração e apoio aos demais entes federados, conforme tabela a seguir:

Exemplos – Setor Agro
A realização da ENFISA (Encontro Nacional dos Fiscais Agropecuários), ambiente para discussão de "problemas e questões" comuns aos fiscais e harmonização de entendimentos.
A implementação do Sistema Campo Limpo pelo Instituto Nacional de Processamentos de Embalagens – INPEV, que se destina a garantir a adequada destinação de embalagens vazias de agroquímicos a partir de planos-piloto realizados antes da edição de norma legal que passou a obrigá-la.
Programas de treinamento e <i>stewardship</i> implementados pelas empresas para garantir a aplicação correta e segura dos agroquímicos.

Box 06 - Exemplos – Setor Agro

8.1. ROTEIRO DE MAPEAMENTO E ESCOLHA DE ALTERNATIVAS PARA O PROBLEMA REGULATÓRIO

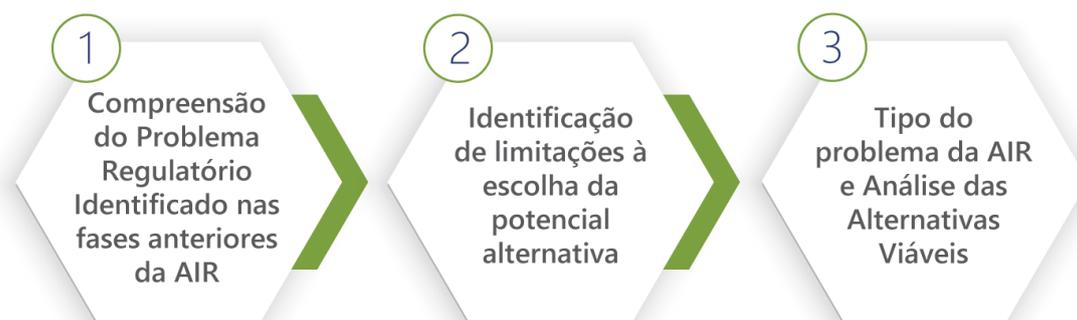
Grau de Informações. O mapeamento das alternativas em um processo regulatório, enquadradas como normativas (regulação tradicional e regulação normativa responsiva) ou não normativa, deve ser devidamente **motivado**, o que pressupõe que o gestor-regulador esteja munido de um grau de informações adequado para tomada de decisão. Quando, no início do processo regulatório, não se tem plena certeza da extensão do problema regulatório ou mesmo da delimitação mais adequada, a alternativa dada pela OCDE — e por vários países —, conforme se destaca neste documento, é **engajar interessados na fase mais preliminar** possível.

Roteiro. Como premissa para construção de um roteiro para mapeamento e escolha de alternativas regulatórias normativas e não normativas, é necessário considerar que as etapas anteriores do procedimento foram corretamente conduzidas. Um **erro comum** na condução de AIR é confundir as *consequências* do problema com o problema em si. Isso pode dificultar ou criar uma visão parcial de potenciais soluções. Este Produto 1 não se volta, entretanto, para o diagnóstico do problema pelo regulador, mas é necessário o alerta para fins de premissa, como destacado na metodologia.

Pressupondo que o problema foi bem delineado e a política teve seus objetivos endereçados (incisos I a V do art. 6º do Decreto nº 10.411/2020), é proposto esse roteiro de base. Sugere-se a utilização para apoiar a atividade do gestor, no sentido de reforçar/garantir a motivação para a escolha ou o descarte de alternativas. A ideia é que a AIR seja realizada seguindo esse roteiro em termos de conteúdo mínimo, de modo a conferir transparência à análise feita pelo regulador para subsidiar a tomada de decisão.

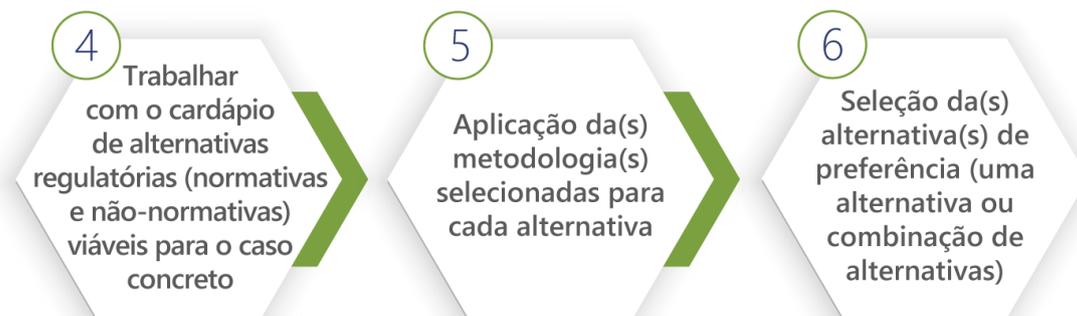
O roteiro é complementado por elementos de observância necessário para avaliar se as alternativas foram corretamente escolhidas.

ETAPA 1: mapeamento de alternativas



Ao final da etapa 1, utilizar o filtro de perguntas para confirmar a correta condução do mapeamento de alternativas.

ETAPA 2: seleção da alternativa para aplicação das metodologias quantitativas e qualitativas



Ao final da etapa 2, apresentar justificativa tanto da escolha da alternativa de preferência quanto da exclusão das demais cogitadas.

Figura 11 – Roteiro para mapeamento de alternativas

ETAPA 1: MAPEAMENTO DE ALTERNATIVAS

1) Compreensão do Problema Regulatório Identificado nas fases anteriores da AIR

- Revisão da magnitude do problema; do cerne do problema; das causas e das consequências relacionadas ao problema; interessados e grupos impactados envolvidos; e qual solução se pretende resolver.

2) Identificação de limitações à escolha da potencial alternativa

- Avaliação se há alguma limitação prática ou jurídica para o mapeamento e escolha das alternativas (por exemplo: por força de lei, a solução deve ser uma norma ou se a matéria exige intervenção pública direta, como casos que envolvem exercício do poder de polícia).

3) Tipo do problema da AIR e Análise de Alternativas Viáveis à disposição

- Avaliação do tipo de problema (se é uma falha de mercado ou uma falha da regulação e qual é o subtipo identificado).
- Identificação das opções inicialmente viáveis considerando o cardápio à disposição do gestor.
- O cardápio de alternativas deve ser geral e amplo, com caráter não exaustivo, considerando a prática e a realidade do problema regulatório. Cada alternativa deve ser avaliada à luz do problema regulatório no caso concreto, conforme Etapa 2.

Para o condutor avaliar se o mapeamento e a escolha foram feitos de maneira correta, as seguintes **perguntas** servem como diretriz²⁴¹:

- a) As alternativas possíveis variam em seu grau de intervenção (qual é o tamanho da intervenção estatal identificada na alternativa)?
- b) No mapeamento, estão sendo considerados diferentes instrumentos regulatórios (com naturezas normativas e não normativas)?
- c) No mapeamento, são apresentadas evidências que permitem avaliar facilmente alternativas e seu efeito relativo no bem-estar social?
- d) A AIR (considerando suas etapas anteriores) parece se concentrar em justificar uma ação regulatória específica (por exemplo: quando o problema já indica uma solução regulatória)?

ETAPA 2: SELEÇÃO DA ALTERNATIVA PARA APLICAÇÃO DAS METODOLOGIAS QUANTITATIVAS E QUALITATIVAS

4) Trabalhar com o cardápio de alternativas regulatórias (normativas e não normativas) viáveis aplicadas ao caso concreto/problema regulatório

- A aplicação das metodologias quantitativas e qualitativas deve testar se a opção é tecnicamente viável na prática, para o caso concreto/problema regulatório identificado anteriormente: se viola direitos fundamentais, se têm outras repercussões inaceitáveis ou são difíceis de implementar (por exemplo, aquelas que têm altos custos de conformidade, implementação ou coordenação), seguindo a metodologia escolhida.
- Para que a avaliação de alternativas não seja um mero exercício formal desprovido de análise que é realizado com o único propósito de cumprir o formulário de forma burocrática, recomenda-se que na AIR se inclua, ao menos, a cogitação de (i) não ação, inação; (ii) uma alternativa não normativa; e (iii) as alternativas normativas. Deve ser demonstrado qualitativa e/ou quantitativamente — de acordo com os critérios para a seleção das metodologias para a avaliação — que a opção preferida é a melhor alternativa possível.
- O regulador deve considerar, no mínimo, três parâmetros para delimitar as melhores alternativas para o problema regulatório: **(i)** a aplicação de uma (ou mais) metodologias para aferição da adequação da alternativa; **(ii)** a experiência e o aprendizado sobre o tema, constantes no histórico da instituição/setor quanto àquela matéria (o que

²⁴¹ Adaptado a partir de OCDE 2020, Regulatory Impact Assessment; HEPBURN, Glen. OECD Report, Alternatives to Traditional Regulation, 2006. Disponível em: [Link](#) e dos dados extraídos da análise desse documento.

abrange o pacote de informações angariado no processo da AIR, nas fases anteriores); e (iii) a possibilidade de combinação das alternativas normativas e não normativas para o problema regulatório.

5) Seleção da alternativa de preferência

- Apresentar justificativa para exclusão das alternativas não escolhidas e justificativa para seleção da alternativa de preferência, considerando a metodologia aplicada. Essa etapa deve levar em conta a possível combinação de metodologias e de alternativas.
- No momento da seleção da alternativa escolhida e para construção da motivação, os sete filtros a seguir devem ser considerados como elementos que auxiliam na construção da regulação mais qualitativa.

FILTROS PARA SELEÇÃO DA ALTERNATIVA NA AIR

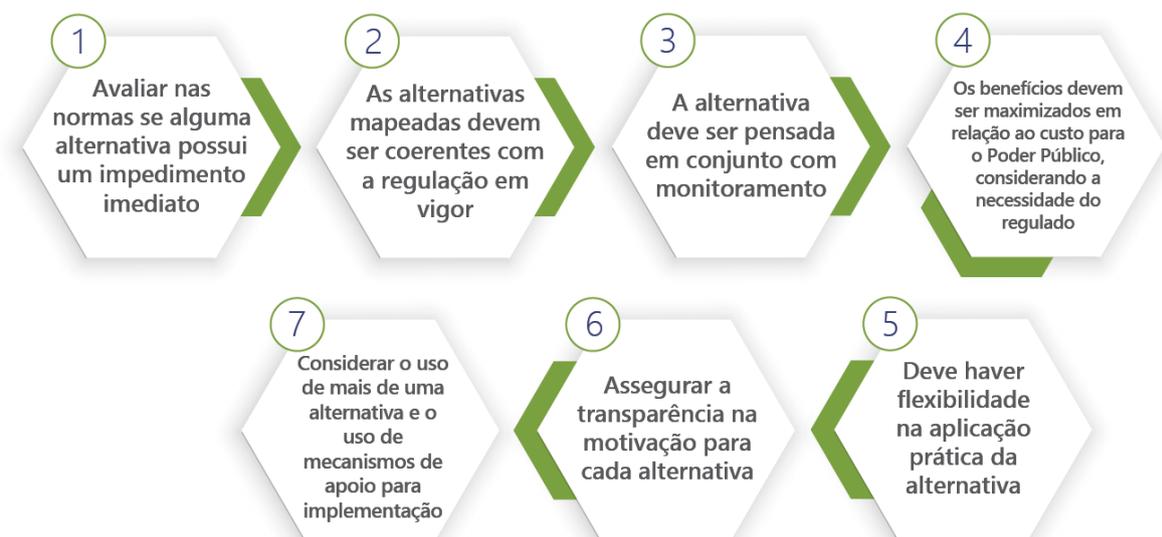


Figura 12 - Elaboração Própria, adaptada a partir do documento "Alternatives do Traditional Regulation, OECD Working Paper, 2006"

Conteúdo da motivação. A extensão da motivação não precisa ser exaustiva, como é o caso dos exemplos das AIRs da Anatel, por exemplo, em que há relatórios de mais de 60 páginas — em que nem sempre ficam claros os elementos obrigatórios do relatório da AIR do Decreto nº 10.411/2020. Os exemplos de *benchmarking* internacional, que servem de modelo para a OCDE, como Reino Unido e Austrália, mostram que a calibragem do relatório de AIR e do mapeamento de alternativas deve ser na medida necessária à compreensão de terceiros. Isso é importante, inclusive, para ditar os parâmetros necessários para fins de controle da qualidade da regulação, sua revisão posterior e a aferição da legalidade e correta condução da AIR.

É importante destacar que o mapeamento de alternativas deve levar também em consideração a forma de monitoramento das alternativas (não incluído no escopo do Projeto) e de mensuração de seus custos (Produto 2). A flexibilidade de determinados instrumentos não normativos carrega ônus e dificuldade maiores, exatamente no ponto de como controlar o seu cumprimento, como destacado no tópico 2.

Tomada de decisão. A melhor alternativa para alcançar um determinado objetivo deve ser selecionada a partir de um exame do caso específico do problema regulatório. No entanto, o disposto neste Produto 1 ajuda a identificar uma lista de fatores que devem ser explorados e analisados com algum detalhe ao decidir entre possíveis alternativas, auxiliando na tomada de decisão.

Transparência. Tanto a escolha como o descarte de determinada alternativa devem ser motivados pelo condutor da AIR. É importante utilizar o cardápio de alternativas não normativas à disposição para aferir as possibilidades e limitações em cada caso.

8.2. OPÇÕES NÃO NORMATIVAS: TAXONOMIA

Alternativa	Descrição e exemplos	Quem aplica
Autorregulação	<p>Processo de organização coletivo, ao qual se submete um determinado grupo de participantes. Esse processo tem caráter extraestatal, por ser desenvolvido por órgãos coletivos privados. Decisão formulada pelo setor regulado com foco na redução da regulação estatal direta.</p> <p>Exemplos: (i) sistemas de acreditação voluntária; (ii) adoção voluntária a padrões técnicos; (iii) códigos de conduta; (iv) recomendações; (v) pareceres de orientação; e (vi) fiscalização e supervisão do grupo de participantes.</p>	<p>Agências. ANTT, Anatel, Anvisa e ANP citam em suas regulações, bem como apresentam os exemplos mencionados.</p> <p>Benchmarking internacional. É citada por documentos do Reino Unido, do Chile e da OCDE.</p> <p>No âmbito do agronegócio, na Austrália, deve ser citado o “Esquema de Certificação de Sementes da Austrália Meridional”, para garantia de sementes de alta pureza.</p> <p>Nos Estados Unidos, o “Secure Food Supply Plans”, em uma iniciativa da indústria com a colaboração dos governos dos estados, visa a orientar os produtores a se prepararem voluntariamente antes de um surto de doença animal estrangeira para limitar a exposição de seus animais, por meio de uma biossegurança aprimorada.</p> <p>Verifica-se o crescente uso de <i>secondary standards</i> — sistemas de certificação voluntária para a adoção de padrões técnicos de produção, como a certificação</p>

Alternativa	Descrição e exemplos	Quem aplica
		<p>UTZ (atualmente, parte do sistema Rainforest Alliance) para café. No Brasil, um outro exemplo é o selo Carne Carbono Neutro da Embrapa²⁴².</p> <p>Outro exemplo brasileiro de autor regulação é o sistema Campo Limpo do INPEV²⁴³ (Instituto Nacional de Processamento de Embalagens Vazias), que implementa os sistemas de logística reversa para a destinação correta das embalagens vazias de agrotóxicos.</p>
Corregulação	<p>Intervenção normativa conjunta das autoridades públicas e dos destinatários privados, na qual cada uma das partes conserva um poder de veto na norma final. Ocorre quando um setor regulado específico desenvolve e administra seus próprios padrões, mas o governo fornece o apoio legal para permitir que eles sejam aplicados.</p> <p>Exemplos: (i) acordos setoriais (indústria-governo); (ii) normas publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT); (iii) guias (indústria-governo); (iv) esquemas de acreditação; (v) códigos de conduta ou boas práticas desenvolvidos com a participação do governo.</p>	<p>Agências. ANTT, Anatel e Anvisa citam em suas regulações, bem como apresentam os exemplos mencionados.</p> <p>Benchmarking internacional. É citada por documentos do Reino Unido, do Chile e da OCDE.</p> <p>No âmbito do agronegócio, as medidas de segurança para manipulação, destinação, transporte e informações de substâncias químicas são adotadas por meio de normas da ABNT, por exemplo, aquelas que tratam dos sistemas de classificação de perigo, como a ABNT NBR 14725-2.</p>
Quase regulação	Conjunto de regras, acordos ou padrões <i>standards</i> elaborados	Benchmarking internacional: Documentos do Chile e do México

²⁴² Disponível em: [Link](#)

²⁴³ Disponível em: [Link](#)

Alternativa	Descrição e exemplos	Quem aplica
	pelo Estado, mas com baixo nível de coercibilidade.	citam a quase regulação.
Incentivos econômicos	<p>Buscam modificar o comportamento a partir de estímulo financeiro (a título de exemplo, redução de custos).</p> <p>Exemplos: (i) impostos; (ii) tarifas; (iii) multas; (iv) penalidades; (v) medidas de compensação; (vi) subsídios e incentivos; (vii) mecanismos de <i>price cap</i>, isto é, mecanismo de valores máximos para reajustes de valores e tarifas incluídos em contratos de concessão; (viii) possibilidade de negociação de direitos de aterrisagem e de decolagem em aeroportos com grande movimentação; (ix) mercado de créditos de carbono.</p>	<p>Agências. ANTT, Anatel e ANP citam em suas regulações, bem como apresentam os exemplos mencionados.</p> <p>Exemplo na ANEEL. Em uma das AIRs analisadas, a ANEEL opta pela alternativa regulatória da abordagem de mercado para criar eficiência energética com os atores cujos incentivos estejam alinhados aos valores regulatórios.</p> <p>Benchmarking internacional. É citada por documentos do Reino Unido, do Chile e da OCDE.</p> <p>No âmbito do agronegócio, foi identificado nos Estados Unidos o uso de incentivos econômicos para a adoção de medidas de preservação ambiental pelos produtores rurais, através do “Natural Resources Conservation Service”, parte do “Regional Conservation Partnership Program”.</p>
Negociações entre as partes	É possível, de forma que sejam definidos os direitos de propriedades dos agentes econômicos por contrato, para reduzir as falhas de mercado.	Agências. ANTT cita em sua regulação.
Orientação, informação e educação	Apoiam-se na divulgação de informações e de educação, seja para corrigir a assimetria de informação entre os agentes, seja para esclarecimento de dúvidas ou melhorar o conhecimento sobre algum fator relacionado ao problema. Podem disseminar	<p>Agências. Anatel e Anvisa citam em suas regulações, bem como apresentam os exemplos mencionados.</p> <p>Exemplos na Anvisa. Como exemplo específico relacionado à vigilância sanitária, pode-se citar</p>

Alternativa	Descrição e exemplos	Quem aplica
	<p>orientações relativas a rotinas e procedimentos, não se destinando à ampliação ou à restrição de requisitos técnicos ou administrativos estabelecidos.</p> <p>Exemplos: (i) manuais; (ii) guias e diretrizes; (iii) perguntas e respostas; (iv) notas técnicas; (v) ações de comunicação; (vi) campanhas em que o governo procura alavancar valores de boa cidadania ou de comportamento responsável; (vii) campanhas publicitárias veiculadas em revistas, jornais impressos, internet, rádio e televisão; (viii) geração de mídia espontânea por meio de <i>releases</i> e outras ações de assessoria de imprensa; (ix) promoção de eventos educativos; (x) disponibilização de material promocional (cartilhas, panfletos, cartazes); (xi) criação de <i>rankings</i> de empresas ou produtos de acordo com seu desempenho; (xii) campanhas educativas; (xiii) criação de selos para classificação; (xiv) requerimentos de revelação de informações.</p>	<p>os avisos sonoros emitidos nos aeroportos em época de surtos ou epidemias, a fim de informar sobre os sintomas da doença em circulação, bem como comunicar aos passageiros provenientes de locais onde o surto está instalado que devem procurar o Posto da Vigilância Sanitária para registro e notificação.</p> <p>Exemplos de perguntas e respostas elaboradas por unidades organizacionais e disponibilizadas no Portal da Anvisa:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Perguntas e respostas sobre Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA),²⁴⁴ ● Perguntas e respostas sobre a Resolução - RDC nº 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos,²⁴⁵ e ● Perguntas e respostas sobre reenquadramento de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares como medicamentos específicos.²⁴⁶ <p>Exemplo na ANEEL. Em uma das AIRs analisadas, a ANEEL menciona que podem ser</p>

²⁴⁴ Anvisa. Perguntas e respostas – IFA. Atualizado em 04/11/2020. Disponível em: [Link](#)

²⁴⁵ Anvisa. Perguntas e Respostas - RDC 73/2016 - Edição 4.3 - Dezembro/2021. Atualizado em 27/01/2022. Disponível em: [Link](#)

²⁴⁶ Anvisa. Perguntas e Respostas sobre o reenquadramento de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares como medicamentos específicos. Atualizado em 22/10/2020. Disponível em: [Link](#)

Alternativa	Descrição e exemplos	Quem aplica
		<p>adotadas ferramentas de mudança de comportamento do consumidor através da educação.</p> <p>Exemplo na ANP. Em uma das AIRs analisadas, a ANP recomenda, em paralelo à adoção de novas regras por instrumento compulsório, a realização de ações de conscientização, como seminários, a fim de otimizar a adoção da medida compulsória.</p> <p>Benchmarking internacional. É citada por documentos do Reino Unido, do Chile e da OCDE.</p> <p>No âmbito do agronegócio, cite-se a iniciativa norte-americana “National Animal Health Monitoring System”, do USDA, para coletar, analisar e disseminar dados sobre saúde animal, gestão e produtividade. Manuais e guias podem ser identificados, inclusive na SDA/MAPA, a exemplo do Manual de Procedimentos para Registro de Agrotóxicos da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins, de 2012.</p> <p>Outro exemplo relevante é a experiência mexicana quanto ao auxílio do Governo Central aos demais entes federativos e órgãos da Administração Pública. Esse é um exemplo relevante, especialmente pelo fato de a SDA/MAPA coordenar o sistema nacional.</p>

Tabela 11 - Opções não normativas

8.3. PRINCIPAIS DIFICULDADES PARA CADA CATEGORIA DE ALTERNATIVA E MECANISMOS DE MITIGAÇÃO

Alternativa	Riscos	Mitigação
Autorregulação	<p>(i) Os objetivos podem demorar mais tempo a serem atingidos, visto que dependem de adesão voluntária dos privados; (ii) o custo de monitoramento é maior e mais complicado, visto que nem sempre é simples criar mecanismos de mensuração da adesão ou não à alternativa não normativa; e (iii) alguns interessados podem considerar que esse tipo de abordagem representaria uma “negligência” do Estado, caso não sejam corretamente estruturadas.</p>	<p>Deve haver proteção adequada para garantir que o regime não seja capturado pela indústria, empresas dominantes em determinado setor ou associação e, assim, promover interesses estreitos em vez do interesse da sociedade de forma mais ampla e legítima. A autorregulação e a correção dependem também de uma análise por parte do Estado se a opção de não intervir (e deixar a cargo dos regulados a resolução do problema) é uma alternativa possível. Nos casos em que há uma clara dominância de determinadas empresas sobre outras no setor, em que possa haver problemas relacionados, por exemplo, a questões concorrenciais, o uso da opção deve ser calibrado. Em outros casos, quando setores envolvem temas de consensualidade mitigada (como saúde, meio ambiente e outros direitos fundamentais), a autorregulação também precisa ser vista por tal lente. Para tanto, uma solução possível é a “autorregulação regulada”, o que seria aproximado à correção, em que o Estado define, por exemplo, parâmetros mínimos que não podem ser transacionados pelas partes privadas.</p>
Correção	<p>(i) Os objetivos podem demorar mais tempo a serem atingidos, visto que dependem de adesão</p>	<p>Deve haver proteção adequada para garantir que o regime não seja capturado pela indústria,</p>

Alternativa	Riscos	Mitigação
	<p>voluntária dos privados; (ii) o custo de monitoramento é maior e mais complicado, visto que nem sempre é simples criar mecanismos de mensuração da adesão ou não à alternativa não normativa; e (iii) alguns interessados podem considerar que esse tipo de abordagem representaria uma “negligência” do Estado, caso não sejam corretamente estruturadas.</p>	<p>empresas dominantes em determinado setor ou associação e, assim, promover interesses estreitos em vez do interesse da sociedade de forma mais ampla e legítima. A autorregulação e a correção dependem também de uma análise por parte do Estado se a opção de não intervir (e deixar a cargo dos regulados a resolução do problema) é uma alternativa possível. Nos casos em que há uma clara dominância de determinadas empresas sobre outras no setor, em que possa haver problemas relacionados, por exemplo, a questões concorrenciais, o uso da opção deve ser calibrado. Em outros casos, quando setores envolvem temas de consensualidade mitigada (como saúde, meio ambiente e outros direitos fundamentais), a autorregulação também precisa ser vista por tal lente. Para tanto, uma solução possível é a “autorregulação regulada”, o que seria aproximado à correção, em que o Estado define, por exemplo, parâmetros mínimos que não podem ser transacionados pelas partes privadas.</p>
Quase regulação	<p>(i) Os objetivos podem demorar mais tempo a serem atingidos, visto que dependem de adesão voluntária dos privados; (ii) o custo de monitoramento é maior e mais complicado, visto que nem sempre é simples criar mecanismos de mensuração da adesão ou não à alternativa não normativa; e (iii) alguns</p>	<p>Deve haver proteção adequada para garantir que o regime não seja capturado pela indústria, empresas dominantes em determinado setor ou associação e, assim, promover interesses estreitos em vez do interesse da sociedade de forma mais ampla e legítima. A autorregulação e a correção dependem também</p>

Alternativa	Riscos	Mitigação
	<p>interessados podem considerar que esse tipo de abordagem representaria uma “negligência” do Estado, caso não sejam corretamente estruturadas.</p>	<p>de uma análise por parte do Estado se a opção de não intervir (e deixar a cargo dos regulados a resolução do problema) é uma alternativa possível. Em casos em que há uma clara dominância de determinadas empresas sobre outras no setor, em que possa haver problemas relacionados, por exemplo, a questões concorrenciais, o uso da opção deve ser calibrado. Em outros casos, quando setores envolvem temas de consensualidade mitigada (como saúde, meio ambiente e outros direitos fundamentais), a autorregulação também precisa ser vista por tal lente. Para tanto, uma solução possível é a “autorregulação regulada”, o que seria aproximado à correção, em que o Estado define, por exemplo, parâmetros mínimos que não podem ser transacionados pelas partes privadas.</p>
<p>Incentivos econômicos</p>	<p>(i) Dificuldade de implementação e integração além das fronteiras jurisdicionais — no caso do Brasil, pelos diferentes níveis da federação. Questões tributárias perpassam diversas competências, o que pode dificultar a sua utilização na prática; (ii) eventual evasão pode enfraquecer a eficácia. A complexidade dos acordos ou subsídios e qual é o <i>trade-off</i> proposto para o mercado deve ser construído de modo motivado, transparente e claro, para mitigar o risco desse desafio; (iii) se o arranjo for muito complexo,</p>	<p>Para que funcionem, é preciso garantir a consistência com outros arranjos regulatórios, o que pode complicar a introdução e o uso de instrumentos baseados no mercado, como ponto de partida para a introdução de alternativas não normativas na administração. Os instrumentos devem ser calibrados para também não permitir que haja incremento da dominância de determinada empresa em relação a outras no setor regulado, visto que a tendência de adesão a esse tipo de benefício/fomento/incentivo e sua escolha pelas empresas</p>

Alternativa	Riscos	Mitigação
	<p>haverá incentivos mais fortes para não cumprir — o que seria quase equivalente à regulação excessiva ou abusiva; (iv) associado a isso, para controle dos índices de cumprimento da alternativa, é preciso fixar mecanismos de monitoramento efetivo pelos aplicadores da regulação, para evitar abusos e manipulação dos instrumentos baseados no mercado.</p>	<p>envolve um grau de conhecimento sobre sua vantajosidade. Empresas maiores, mais bem estruturadas, tendem a se beneficiar desses arranjos, o que pode aumentar a disparidade com concorrentes, comprometendo o balanço do mercado. É importante levar em consideração esses aspectos no mapeamento de riscos.</p>
<p>Negociações entre as partes</p>	<p>(i) Os objetivos podem demorar mais tempo a serem atingidos, visto que dependem de adesão voluntária dos privados; (ii) o custo de monitoramento é maior e mais complicado, visto que nem sempre é simples criar mecanismos de mensuração da adesão ou não à alternativa não normativa; e (iii) alguns interessados podem considerar que esse tipo de abordagem representaria uma “negligência” do Estado, caso não sejam corretamente estruturadas.</p>	<p>Deve haver proteção adequada para garantir que o regime não seja capturado pela indústria, empresas dominantes em determinado setor ou associação e, assim, promover interesses estreitos em vez do interesse da sociedade de forma mais ampla e legítima. A autorregulação e a correção dependem também de uma análise por parte do Estado se a opção de não intervir (e deixar a cargo dos regulados a resolução do problema) é uma alternativa possível. Em casos em que há uma clara dominância de determinadas empresas sobre outras no setor, em que possa haver problemas relacionados, por exemplo, a questões concorrenciais, o uso da opção deve ser calibrado. Em outros casos, quando setores envolvem temas de consensualidade mitigada (como saúde, meio ambiente e outros direitos fundamentais), a autorregulação também precisa ser vista por tal lente. Para tanto, uma solução possível é a “autorregulação regulada”, o que seria</p>

Alternativa	Riscos	Mitigação
		aproximado à correção, em que o Estado define, por exemplo, parâmetros mínimos que não podem ser transacionados pelas partes privadas.
Orientação, informação e educação	<p>(i) Assimetria de informações entre Poder Público e agentes regulados; (ii) dificuldade de acesso à informação e manutenção de sistemas de transparência; (iii) embora ofereça maior flexibilidade para os particulares, poderá gerar para o Estado uma maior dificuldade de garantir uma mudança de comportamento (especialmente em termos de prazo, por demorar mais a produzir resultado em relação à opção impositiva); (iv) dificuldade de definição de mecanismos para aferição do cumprimento da alternativa (monitoramento); e (v) necessidade de atualização constante.</p>	<p>As alternativas dentro da categoria de informação/educação têm por finalidade corrigir assimetrias de informação e capacitar o setor regulado a adotar ações ou fazer escolhas informadas em relação à regulação em vigor. Um ponto em relação ao Brasil é que muitas vezes o arranjo regulatório é complexo e, para que o regulado entenda como agir ou como deve cumprir a regulação, documentos adicionais são necessários para “traduzir” a regulação em vigor, bem como incentivar o seu cumprimento. Isso pode ser realizado tanto por meio de edição de guias, manuais e afins, quanto através da oferta de <i>workshops</i> e outros meios de capacitação e educação, tanto ao setor regulado quanto a quem opera a regulação — para melhor instruir e conduzir os procedimentos da administração.</p> <p>Enquanto muitas campanhas de informação procuram simplesmente informar os cidadãos e aumentar a margem de escolha do consumidor, algumas campanhas de informação são mais explícitas na tentativa de mudar o comportamento. É preciso levar em consideração que esse mecanismo, no geral, necessita de monitoramento dirigido (por</p>

Alternativa	Riscos	Mitigação
		<p>exemplo: após a identificação do problema de AIR e do uso da alternativa, houve melhora identificada pela administração? O que foi considerado para definição do problema, para fins de controle <i>a posteriori</i>?).</p> <p>O uso desse tipo de alternativa pode vir associado a uma regulação em vigor (tentando aumentar sua eficácia prática) ou mesmo combinado a alternativas não normativas, como instrumentos baseados no mercado. Para o caso de regulações aparentemente complexas ou nos quais há dificuldade de engajamento do regulado, uma alternativa é abrir uma consulta dirigida (algo como uma tomada pública de subsídios, na linguagem que vem sendo usada na administração federal), para coletar problemas de aplicação da regulação vigente. Com a participação dos interessados, fica facilitada a modelagem de alternativas de informação, para que o dado fornecido seja efetivamente dirigido à resolução do problema.</p>

Tabela 22 - Principais dificuldades de cada categoria de alternativa e mecanismos de mitigação

9. ANEXOS

Abaixo, a lista dos anexos do Produto 1. O **Anexo 1** contém os dados básicos e respectivos *links* para os documentos citados neste Produto 1. O **Anexo 2** se trata da lista de relatórios de AIRs realizados por agências reguladoras federais que foram analisados neste Produto, no tópico 7. O **Anexo 3** contém os formulários de AIR disponíveis no *benchmarking* internacional e nacional analisados no Produto. Por fim, o **Anexo 4** se trata da lista de pedidos de informação protocolados junto à Administração Pública direta e indireta com o objetivo de obter informações sobre as AIRs elaboradas e os projetos em curso para a implementação do Decreto nº 10.411/2020. Este anexo também possui resumos das respostas de cada órgão e o respectivo

link para o material fornecido com a resposta.

ANEXOS DO PRODUTO 1	
Anexo 1	Documentos citados no Produto 1.
Anexo 2	AIRs de Agências Reguladoras Federais citadas e analisadas no Produto 1.
Anexo 3	Formulários de Análise de Impacto Regulatório.
Anexo 4	Pedidos de informações protocolados e respostas.

9.1. ANEXO 1 – DOCUMENTOS CITADOS NO PRODUTO 1

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
OCDE	DIVISÃO DE POLÍTICA REGULATÓRIA DA OCDE (México). Alternativas Regulatorias Y No Regulatorias Menos Restrictivas.	1	2013	Link	Link
OCDE	OECD REGULATORY POLICY DIVISION. Alternatives to Traditional Regulation.	4, 7, 224, 225	2006	Link	Link
União Europeia	OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN UNION. Interinstitutional Agreement on Better Law-Making. Official Journal C 321, 31/12/2003 P. 0001 – 0005. ²⁴⁷	5	2003	Link	Link
Centro de Estudos sobre a Mudança Socioeconómica e o Território	GONÇALVES, M. E.; GAMEIRO, M. Hard Law, Soft Law and Self-regulation: Seeking Better Governance for Science and Technology in the EU. WP nº 2011/18. DINÂMIA’CET – IUL, Centro de Estudos sobre a Mudança Socioeconómica e o Território. Lisboa, Portugal.	6, 8	2015	Link	Link
Canadá	DEPARTMENT OF AGRICULTURE AND AGRI-FOOD (Canadá). Assessing Regulatory Alternatives.	9	1994	Link	Link
ANBIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS ENTIDADES DOS MERCADOS FINANCEIRO E DE CAPITAIS.	10	N/A	Link	N/A
Anvisa	Manual de Embalagens de Medicamentos. 2ª Edição.	11	2014	Link	Link

²⁴⁷ Vigência encerrada em 2016. Substituído por “Interinstitutional Agreement between the European Parliament, the Council of the European Union and the European Commission on Better Law-Making”. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016Q0512%2801%29>

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
PROCEL	CENTRO BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO DE EFICIÊNCIA ENERGÉTICA. Eficiência Energética em Equipamentos.	12	N/A	Link	Link
OCDE	Reviews of Regulatory Reform: Regulatory Policies in OECD Countries (França).	13, 22	2002	Link	N/A
OCDE	Recomendação do Conselho sobre política regulatória e governança, OECD Publishing (França).	14	2012	Link	N/A
OCDE	Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance	15	2012	Link	Link
Brasil	Decreto nº 10.411/2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874/2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848/2019.	16, 17, 71, 115, 137, 195, 203, 216, 217	2020	Link	Link
Brasil	Lei nº 13.874/2019. Lei de Liberdade Econômica	18	2019	Link	Link
OCDE	Regulatory Impact Assessment, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing (França)	19, 20, 21	2020	Link	N/A
OCDE	Tools and Ethics for Applied Behavioural Insights: The BASIC Toolkit. OECD Publishing (França).	22	2019	Link	N/A
OCDE	Box 2.5. Alternatives to “command-and-control” regulations. Targeted and Appropriate RIA methodology. Regulatory Impact Assessment.	Figura 6	2020	Link	N/A
OCDE	ARNDT, C. et al. 2015 Indicators of Regulatory Policy and Governance: Design,	23	2015	Link	Link

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
	Methodology and Key Results. OECD Publishing (França).				
OCDE	OECD Regulatory Policy Outlook 2021 OECD Publishing (França).	25-30; 84-89	2021	Link	N/A
OCDE	DRUMMOND, J. et. al. Behavioural Insights and Regulatory Governance: Opportunities and Challenges. OECD Publishing (França).	31	2021	Link	Link
OCDE	Panorama das Administrações Públicas: América Latina e Caribe 2020. OECD Publishing (França).	32, 33	2020	Link	N/A
OCDE	QUERBACH, T. and ARNDT C. Regulatory policy in Latin America: An analysis of the state of play. OECD Publishing (França).	34, 35	2017	Link	Link
Banco Mundial	WORLD BANK GROUP (EUA). Better Regulation for Growth Program, Governance Frameworks and Tools for Effective Regulatory Reform.	36, 37	2010	Link	Link
ONU - CEPA	DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS. CEPA strategy guidance note on Regulatory impact assessment.	38	2021	Link	Link
OCDE	Better Regulation in Europe: United Kingdom. The Development of New Regulations in United Kingdom	40, 41	2010	Link	Link
Reino Unido	THE NATIONAL AUDIT OFFICE (United Kingdom). Using alternatives to regulation to achieve policy objectives	42, 44	2014	Link	Link
Reino Unido	Better Regulation Framework Manual: Political Guidance for UK Government	45	2015	Link	Link

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
	Officials ²⁴⁸				
Reino Unido e Austrália	DEPARTMENT FOR INTERNATIONAL TRADE. UK-Australia Free Trade Agreement. Chapter 26: Good Regulatory Practice	46, 48, 49	2021	Link	Link
Reino Unido	Final Regulatory Impact Assessment: Implementation of the Fuel Disclosure Provision (Article 3(6)) of EU Directive 2003/54 on the Internal Market in Electricity	50	2006	Link	Link
Reino Unido	REGULATORY POLICY COMITEE (United Kingdom). Impact assessment opinion: Banning exclusivity clauses in zero hours contracts in the UK	52	2014	Link	Link
Reino Unido	REGULATORY POLICY COMITEE (United Kingdom). Amendments to the producer responsibility regime Department for Environment, Food and Rural Affairs RPC rating: validated.	53	2016	Link	Link
Reino Unido	ENVIRONMENT AGENCY (United Kingdom). Flood Defence Consents	54	2013	Link	Link
Chile	Instrutivo Presidencial nº 1/2014. Imparte instrucciones sobre buenas prácticas regulatorias	55-57	2014	Link	Link
Chile	Instrutivo Presidencial nº 3/2019. Instruye la elaboración de Informes de Impacto Regulatorio, y deroga Instrutivo Presidencial que indica	58, 59	2019	Link	Link
Chile	MINISTERIO DE ECONOMÍA, FOMENTO Y TURISMO (Chile). Guía Chilena para	60, 61	2019	Link	Link

²⁴⁸ O cabeçalho do documento contém a seguinte informação: "Este documento está desatualizado. Favor entrar em contato com a Unidade de Melhora Regulatória de seu Departamento para mais orientações." [This document is out of date. Please contact your departmental Better Regulation Unit for guidance]

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
	una Buena Regulación				
Chile	Decreto. Informe de Impacto Regulatorio Estándar - Revisión Normas de Emisión de Vehículos Motorizados Livianos, contenidas en el D.S. N° 211/91, MTT.	62	2020	Link	Link
Chile	Decreto. Reglamento que regula la determinación, concesión y pago del subsidio para alcanzar un Ingreso Mínimo.	63	2020	Link	Link
Austrália	Australian Government Guide to Regulatory Impact Analysis. Second edition.	64, 65	2020	Link	Link
Austrália	DEPARTMENT OF THE PRIME MINISTER AND CABINET (Austrália). The 7 Regulation Impact Statement Questions.	66	N/A	Link	Link
México	COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA (México). Análisis de Impacto Regulatorio Implementación y sistematización del Análisis de Impacto Regulatorio.	67	2020	Link	Link
México	Ley General de Mejora Regulatoria.	68, 69	2018	Link	Link
México	Decreto nº 331 - Ley Para la Mejora Regulatoria del Estado de México y Sus Municipios.	70	2018	Link	Link
México	Formulario para solicitar exención de AIR por no tener costos de cumplimiento - Acción Institucional Sí al Desarme, Sí a la Paz, ejercicio 2022.	72	2021	Link	Link
México	Formulario AIR Ordinario - Lineamientos de Operación de la Acción Social "Programa de Sustitución de Unidades con 10 o más años de antigüedad que prestan el Servicio de Transporte Público de Pasajeros Concesionado	73	N/A	Link	Link

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
	Clasificado como Ruta para conformar el Corredor División del Norte”				
ONU - FAO	Australia - Food safety legislation; the use of science and risk-based approaches to harmonization	74	2004	Link	Link
STDF	Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio. Buenas prácticas de reglamentación para mejorar las medidas sanitarias y fitosanitarias: Guía práctica	76, 80	2021	Link	Link
STDF	Standards and Trade Development Facility. About us. Vision and goal.	77	2022	Link	Link
OMC	Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias.	79	1995	Link	Link
ONU – FAO	Principios Prácticos Sobre El Análisis De Riesgos Para La Inocuidad De Los Alimentos Aplicables Por Los Gobiernos	81	2007	Link	Link
Estados Unidos	Office of the Federal Register. A Guide to the Rulemaking Process	90	2011	Link	Link
Estados Unidos	Alternatives to Rulemaking: Flexible Approaches to Advance Animal and Plant Health and Animal Welfare	91	2014	Link	Link
Estados Unidos	Executive Order 13563 -- Improving Regulation and Regulatory Review	92	2011	Link	Link
Estados Unidos	National Animal Health Monitoring System	93	2022	Link	N/A
Estados Unidos	Secure Food Supply Plans	94	N/A	Link	N/A
Estados Unidos	United States Department of Agriculture. Animal and Health Inspection Service. Regulatory Impact Analysis – Traceability of Livestock Moving Interstate	95	2011	Link	Link

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
Austrália	Australian Government. Australian Guide to Regulatory Impact Analysis	97	2020	Link	Link
Austrália	Department of Agriculture, Water and the Environment. Australian biofouling management requirements for international vessel arrivals.	98	2021	Link	Link
Austrália	Queensland Government. The Queensland Government Guide to Better Regulation.	99	2019	Link	Link
Austrália	Government of South Australia. Better Regulation Handbook - How to design and review regulation, and prepare a Regulatory Impact Statement.	100	2011	Link	Link
Austrália	Government of South Australia. Better Regulation Handbook - How to design and review regulation, and prepare a Regulatory Impact Statement.	101	2022	Link	Link
Austrália	Government of South Australia. Seed Services Australia. Seed Certification Manual.	106	2020	Link	Link
Austrália	Department of Agriculture and Fisheries. Queensland Biosecurity Regulation - Decision Regulatory Impact Statement.	107	2016	Link	Link
Austrália	Queensland Productivity Commission. Regulatory Impact Analysis - Sugar Industry (Real Choice in Marketing) Ammendment Bill.	108	2015	Link	Link
Literatura especializada	AYRES, I. BRAITHWAITE, J. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate	109	1992	N/A	N/A
Literatura especializada	MELLO DA SILVA, J. M. A. M. A Regulação Responsiva das Telecomunicações: Novos horizontes para o controle de obrigações pela Anatel. Journal of Law	110, 111	2017	Link	Link

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
	and Regulation, v. 3, n. 1				
Literatura especializada	KOLIEB, J. When to Punish, When to Persuade, When to Reward: Strengthening Responsive Regulation with the Regulatory Diamond. Monash University Law Review 41 (1).	112, 113	2015	Link	Link
Ministério da Economia	Ministério da Economia; UERJ Reg. Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório.	114	2022	Link	Link
Ministério da Economia	Relatórios de Análise de Impacto Regulatório.	116	N/A	Link	N/A
Ministério da Economia	Dispensas de AIR.	117	N/A	Link	N/A
Ministério da Economia	AIR – Contratação de Serviços de Outsourcing de impressão.	118	2021	Link	Link
Ministério da Economia	AIRs ComEx - Regulamentação do Decreto Antissubsídios.	119	2022	Link	Link
Ministério da Economia	AIRs ComEx - Importação de bens Remanufaturados.	119	2022	Link	Link
Ministério da Economia	Gestão e Governança das Transferências da União.	120	2021	Link	Link
Ministério da	Incentivo à Conformidade Fiscal na Dívida Ativa da União.	121	2021	Link	Link

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
Economia					
Ministério da Economia	Normas Regulamentadoras de Segurança e Saúde no Trabalho.	122	2021	Link	N/A
Ministério da Economia	Dispensas de AIR da Coordenação-Geral de Regimes de Origem.	123	2022	Link	N/A
Ministério da Economia	Dispensa de AIR - Portaria de Regulamentação da Fiscalização e Sanções da Lei de Informática.	124	2021	Link	Link
Ministério da Economia	Dispensa de AIR - Propostas de alteração em instruções normativas do DREI.	125	2020	Link	N/A
Ministério da Infraestrutura	Resolução CEG nº 5/2021. Manual de Governança da Análise de Impacto Regulatório do Ministério da Infraestrutura.	134	2021	Link	Link
Banco Central do Brasil	Análises de Impacto Regulatório – AIR Correspondentes no País.	135	2021	Link	Link
Anvisa	Portaria nº 162/2021. Publicada no DOU nº 49, de 15 de março de 2021.	138, 142, 148, 149, 155-160, 164, 166, 167	2021	Link	Link
Anvisa	Orientação de Serviço nº 96/Anvisa/2021. Publicada no Boletim de Serviço nº 12, de 15 de março de 2021.	139, 143, 146, 147,	2021	Link	Link

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
		150, 151			
Anvisa	Guia de Análise de Impacto Regulatório. Guia nº 17/2021 – versão 3.	140, 165, 168	2021	Link	Link
Ministério da Economia	Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR).	141	2021	Link	Link
Anvisa	Resolução – RDC nº 585/2021 - Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	144	2021	Link	Link
Anvisa	Guia de Análise de Impacto Regulatório. Guia nº 17/2019 – versão 2.	145	2019	Link	Link
Anvisa	Insumos Farmacêuticos Ativos – Perguntas e Respostas.	152, 226	2018	Link	Link
Anvisa	Perguntas e Respostas – RDC 73.	153, 227	2021	Link	Link
Anvisa	Perguntas e Respostas sobre o reenquadramento de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares como medicamentos específicos.	154, 228	2020	Link	Link
Comissão Europeia	Better Regulation Toolbox.	162, 163	2015	Link	Link
Anvisa	Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e reconicionados.	169	2021	N/A	Link
Anvisa	Processo de revisão e atualização da RDC nº 4/2012, sobre os critérios para realização de Estudos de Resíduos de Agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos – LMR.	170	2021	N/A	Link

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
Anatel	Resolução nº 612, de 29 de abril de 2013 – Regimento Interno da Anatel.	171, 172, 174	2013	Link	Link
Anatel	Manual de Boas Práticas Regulatórias.	173, 175-186	2018	Link	Link
Anatel	AIR - Reavaliação da regulamentação de operacionalização da aplicação de recursos do Fundo de Universalização dos Serviços de Telecomunicações – Fust para adequar o Regimento Interno da Anatel às competências da Anatel conforme a atual redação da Lei do Fust.	Item 7.2.4.1	2021	N/A	Link
Anatel	AIR - Atualização do regulamento de obrigações de universalização (ROU) frente ao novo PGMU publicado em 2021.	Item 7.2.4.2	2021	N/A	Link
ANEEL	Norma de Organização ANEEL nº 40/2013.	187	2013	Link	Link
ANEEL	Resolução Normativa ANEEL nº 941/2021.	188	2021	Link	Link
ANEEL	Processo Decisório de AIR.	190	2022	Link	Link
ANEEL	Leilão de Eficiência Energética Projeto Piloto em Roraima.	Item 7.3.4.1	2018	N/A	Link
ANEEL	AIR - Revisão da RN nº 697/2015 (prestação e remuneração de serviços ancilares no SIN).	Item 7.3.4.2	2021	N/A	Link
ANTT	Resolução nº 5.888/2020.	193, 197-199, 201	2020	Link	Link

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
ANTT	Resolução nº 5.874/2020 - Política de Redução do Fardo Regulatório no âmbito da ANTT.	194	2020	Link	Link
ANTT	Manual de Análise de Impacto Regulatório e Avaliação de Resultado Regulatório – ANTT.	196, 200, 202, 204-207, 209, 210, 212, 214, 215	2020	Link	Link
Casa Civil	Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR.	208, 213	2018	Link	Link
ANTT	AIR - Revisão da Resolução nº 2.695/2008 (Procedimentos para obtenção de autorização de projetos).	Item 7.4.4.1	2021	N/A	Link
ANTT	AIR - Revisão do Regulamento dos Usuários de Transporte Ferroviário - REDUF - operações acessórias.	Item 7.4.4.2	2021	N/A	Link
ANTT	AIR - Regulamentação da destinação dos Recursos para Desenvolvimento Tecnológico (RDT) e dos Recursos para a Preservação da Memória Ferroviária (RPMF).	Item 7.4.4.3	2020	N/A	Link
ANP	Portaria nº 265/2020 – Regimento Interno.	218, 221	2020	Link	Link
ANP	ANP; UERJ Reg. Manual de Boas Práticas Regulatórias.	219	2020	Link	Link
ANP	Manual Orientativo de Boas Práticas Regulatórias do Comitê de Monitoramento da Abertura do Mercado de Gás Natural (CMGN).	220	2021	Link	Link

ORIGEM	REFERÊNCIA	NOTAS DE RODAPÉ	ANO	LINK FONTE ORIGINAL	LINK ARQUIVOS UBUNTU
ANP	AIR - Implementação de novo modelo de comercialização de biodiesel.	222	2021	N/A	Link
ANP	Revisão da Resolução ANP nº 757/2018 (regulamenta as atividades de aquisição e processamento de dados sobre produção de petróleo e gás natural nas bacias sedimentares).	223	2022	N/A	Link

9.2. ANEXO 2 – AIRS DE AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS CITADAS E ANALISADAS NO PRODUTO 1

AGÊNCIA	PROCESSO	TEMA DA AIR	PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR	PROBLEMA	OBJETIVOS	ALTERNATIVAS COGITADAS/AVALIADAS	DECISÃO	LIN K
Anvisa	25351.324404/2017-21	Processo de revisão e atualização da RDC nº 4/2012, sobre os critérios para realização de Estudos de Resíduos de Agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos – LMR.	06/04/2021	Necessidade de harmonização da RDC nº 4/2012 com as diretrizes internacionais que tratam sobre o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduo – LMR.	Atualizar a norma vigente com critérios internacionais; 2. Estabelecer LMR para os agrotóxicos mais preciso e confiável com reconhecimento.	a) Instrumentos de orientação e informação b) Guia c) Regulamentação	Todas as alternativas serão adotadas. Instrumentos de orientação, guia e regulamentação.	Link
Anvisa	25351.924574/2018-53	Revisão da RDC nº 25/2001 (produtos para a saúde usados e reconicionados)	08/03/2021	Conceito de recondicionamento de equipamentos desatualizado e fora do contexto utilizado internacionalmente. A RDC nº 25/2021, que dispõe sobre a	1. Possibilitar a doação e a comercialização de equipamentos de uso em saúde para diagnósticos <i>in vitro</i> que estejam em boas condições de uso, através da	Regulamentação. Não foram analisadas alternativas regulatórias, pois a Anvisa entendeu ser necessária a edição de uma nova Resolução, para	Regulamentação	Link

AGÊNCIA	PROCESSO	TEMA DA AIR	PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR	PROBLEMA	OBJETIVOS	ALTERNATIVAS COGITADAS/AVALIADAS	DECISÃO	LINK
				importação, a comercialização e a doação de produtos para saúde usados e recondicionados; foi publicada há, aproximadamente, 20 anos e se encontra desatualizada diante da realidade do mercado de equipamentos de uso em saúde e instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> e não inclui conceitos atualizados.	atualização e da harmonização de conceitos com os utilizados internacionalmente, da definição de regras, da normatização da prática no país, entre outros.	atingir os objetivos e solucionar o problema.		
Anatel	53500.015622/2021-09	Tema 1 - Atualização do regulamento de obrigações de universalização (ROU) diante do novo PGMU publicado em	09/06/2021	Tema 1 - Avaliar o possível desalinhamento da atual redação do Capítulo IV do ROU em virtude da revogação das metas de	Tema 1 - O objetivo geral da ação é o de regular as obrigações de universalização, conforme competência atribuída à Agência	Tema 1 – 1. Manter o Capítulo IV do ROU, deixando-o como está; 2. Rever o Capítulo IV do ROU, procedendo às alterações no que	Tema 1 - Rever o Capítulo IV do ROU, procedendo às alterações no que couber. 1. Tema 2 - A consolidação das quatro Resoluções em	Link

AGÊNCIA	PROCESSO	TEMA DA AIR	PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR	PROBLEMA	OBJETIVOS	ALTERNATIVAS COGITADAS/AVALIADAS	DECISÃO	LIN K
		2021. Tema 2 - Consolidação dos normativos de universalização do STFC		implantação de sistemas de acesso fixo sem fio pelo PGMU V. Tema 2 - Questões afetas à universalização do Serviço Telefônico Fixo Comutado – STFC prestado em regime público estão espalhadas em diversos normativos, o que destoa das diretrizes de simplificação regulatória seguidas pela Agência.	pela LGT com o objetivo imediato de adequar o ROU às alterações trazidas pelo PGMU V. Tema 2 - Simplificar e consolidar a regulamentação da Agência no que diz respeito à universalização do Serviço Telefônico Comutado – STFC prestado em regime público.	couber; 3. Revogar os Capítulos III e IV do ROU, eliminando-o do regulamento.	um regulamento único, dispondo das questões afetas à universalização do Serviço Telefônico Fixo Comutado – STFC prestado em regime público.	
Anatel	53500.003997/2021- 18	Reavaliação da regulamentação de operacionalização da aplicação de recursos do Fundo de	14/04/202 1	A promulgação da Lei nº 14.109/2020, a qual promoveu alterações substanciais na disciplina do Fust, inclusive com	Adequar as competências atribuídas aos órgãos da Anatel relacionadas na Lei do Fust, com a redação dada pela	1. Revogar a regulamentação sobre implementação, acompanhamento e fiscalização do uso dos recursos do	2. Revogar a regulamentação sobre implementação, acompanhamento e fiscalização do uso dos recursos do Fust; 4. Aplicar regras gerais	Lin k

AGÊNCIA	PROCESSO	TEMA DA AIR	PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR	PROBLEMA	OBJETIVOS	ALTERNATIVAS COGITADAS/AVALIADAS	DECISÃO	LINK
		<p>Universalização dos Serviços de Telecomunicações – Fust para adequar o Regimento Interno da Anatel às competências da Anatel conforme a atual redação da Lei do Fust.</p>		<p>relação às competências da Anatel relacionadas ao Fundo que estão em divergência com as previstas na Lei nº 9.998/2000.</p>	<p>Lei nº 14.109/2020. O objetivo geral da ação é viabilizar a implementação das políticas públicas desenvolvidas com o uso dos recursos do Fundo.</p>	<p>Fust; 2. Manter a regulamentação sobre acompanhamento e fiscalização do uso dos recursos do Fust; 3. Rever a regulamentação sobre acompanhamento e fiscalização do uso dos recursos do Fust; 4. Aplicar regras gerais sobre acompanhamento e fiscalização dos serviços de telecomunicações ao acompanhamento e fiscalização do uso dos recursos do Fust.</p>	<p>sobre acompanhamento e fiscalização dos serviços de telecomunicações ao acompanhamento e fiscalização do uso dos recursos do Fust.</p>	

AGÊNCIA	PROCESSO	TEMA DA AIR	PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR	PROBLEMA	OBJETIVOS	ALTERNATIVAS COGITADAS/AVALIADAS	DECISÃO	LIN K
ANEEL	48500.007105/2019-01	Revisão da RN nº 697/2015 (prestação e remuneração de serviços ancilares no SIN)	11/11/2021	Ausência de definição dos critérios e condições para prestação de serviços ancilares pelas fontes CGEs e UFVs que envolvam o ressarcimento de custos de instalação de equipamento adicional, medição de potência reativa, aprimoramento da Tarifa de Serviços Ancilares e eventual reavaliação do desempenho regulatório.	Definir os critérios e as condições para prestação de serviços ancilares pelas fontes CGEs e UFVs com ressarcimento de custos de instalação, medição, aprimoramento da Tarifa de Serviços Ancilares e reavaliação do desempenho regulatório.	1. Estabelecer modelo de oferta de preço por (a) produtos com tempo, (b) produtos e rampa com tempo; 2. Manter a regulação atual; e 3. Alternativas para o aprimoramento regulatório do serviço ancilar de Suporte de reativos (contribuições com propostas que possam propiciar o exame do assunto).	1. Para a manutenção de reserva de potência, modelo de oferta de preço por produto com tempo; 2. Para o aprimoramento regulatório do serviço ancilar de suporte de reativos, permitir a prestação do serviço por CGE e UFV, condicionada à assinatura de contrato.	Link
ANEEL	48547.001672/2019-00	Leilão de Eficiência Energética Projeto Piloto em Roraima	04/2018	Desenho institucional ineficiente para atingir os fins da política pública de incentivo de eficiência	Testar novas abordagens que conduzam a um desembolso mais eficaz e eficiente dos recursos do PEE, intensificando os	1. Intensificar a abordagem de comando e controle com as distribuidoras; 2. Redefinição do modelo de negócios	3. Abordagem de mercado, contornando o cenário em que a distribuidora é a protagonista do programa público de eficiência energética,	Link

AGÊNCIA	PROCESSO	TEMA DA AIR	PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR	PROBLEMA	OBJETIVOS	ALTERNATIVAS COGITADAS/AVALIADAS	DECISÃO	LIN K
				energética a partir de recursos dos consumidores de energia elétrica.	múltiplos benefícios econômicos, ambientais e sociais existentes.	das distribuidoras, de modo que elas fossem incentivadas a fomentar a eficiência energética; 3. Abordagem de mercado para criar eficiência energética com os atores cujos incentivos estejam alinhados aos valores regulatórios; 4. Manutenção do <i>status quo</i> .	porém sem incentivos adequados. Desse modo, seria criado um mercado de eficiência energética com atores cujos incentivos estejam alinhados aos valores regulatórios.	
ANTT	50500.129643/2020-23	Regulamento dos Usuários de Transporte Ferroviário – REDUF – operações acessórias	31/05/2021	As disposições normativas e contratuais vigentes não permitem identificar no que consiste cada uma das operações acessórias do ponto de vista de sua execução material, ou mesmo elencar	Regulamentar operações acessórias ampliando transparência e concorrência e coibindo comportamentos abusivos dos prestadores.	1. Não agir; 2. Regulamentação à luz das diretrizes da regulação responsiva; 3. Regulamentação mais rígida.	2. Promover regulamentação da matéria com base nas diretrizes regulação responsiva.	Link

AGÊNCIA	PROCESSO	TEMA DA AIR	PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR	PROBLEMA	OBJETIVOS	ALTERNATIVAS COGITADAS/AVALIADAS	DECISÃO	LIN K
				outras operações acessórias não expressamente relacionadas nesses normativos.				
ANTT	50500.034465/2021-4	Revisão da Resolução nº 2.695/2008 (procedimentos para obtenção de autorização de projetos)	04/03/2021	Excesso de complexidade no processo de obtenção de autorização de projetos.	Racionalizar o processo para obtenção de autorização de projetos, através da (i) simplificação de procedimentos; (ii) adaptação dos elementos das autorizações conforme o porte dos projetos; (iii) adequação da análise do processo de autorização da agência conforme o porte do projeto; e (iv) o ajuste dos procedimentos para a obtenção de autorização para projetos de	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não agir; 2. Revisar a resolução para incluir rito autorizativo simplificado para todos os projetos; 3. Revisar a resolução para incluir rito autorizativo simplificado ou ordinário de acordo com o tipo e porte dos projetos e regras das concessionárias perante terceiros. 	<ol style="list-style-type: none"> 3. Revisar a resolução para incluir rito autorizativo simplificado ou ordinário de acordo com o tipo e porte dos projetos e regras das concessionárias perante terceiros. 	Link

AGÊNCIA	PROCESSO	TEMA DA AIR	PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR	PROBLEMA	OBJETIVOS	ALTERNATIVAS COGITADAS/AVALIADAS	DECISÃO	LIN K
					interesse de terceiros.			
ANTT	50500.105648/2020-61	Regulamentação da destinação dos Recursos para Desenvolvimento Tecnológico (RDT) e dos Recursos para a Preservação da Memória Ferroviária (RPMF)	23/10/2020	Elaboração de ato normativo pela ANTT para estabelecer as regras para uso de recursos previstos nos contratos de concessão e subconcessão ferroviária.	Regulamentar a destinação dos Recursos para Desenvolvimento Tecnológico - RDT e dos Recursos para Preservação da Memória Ferroviária - RPMF, de forma a viabilizar a efetiva aplicação desses recursos ao fim a que se destinam.	<p>1. ANTT estabelece diretrizes e objetivos e a concessionária encaminha os projetos para autorização prévia da ANTT;</p> <p>2. ANTT estabelece, além das diretrizes e objetivos, o conjunto de projetos no período, e disponibiliza para a concessionária selecionar os que irá realizar;</p> <p>3. ANTT preestabelece diretrizes e objetivos, bem como temas prioritários (áreas de estudo) alinhados com aqueles, e a concessionária, no campo estrito a esses</p>	<p>1. ANTT estabelece diretrizes e objetivos e a concessionária encaminha os projetos para autorização prévia da ANTT; 2. ANTT estabelece, além das diretrizes e objetivos, o conjunto de projetos no período, e disponibiliza para a concessionária selecionar os que irá realizar;</p> <p>4. ANTT preestabelece diretrizes, objetivos e temas (áreas de estudo) prioritários. Já a concessionária poderá propor tema diferente dos preestabelecidos e projetos para prévia autorização, pela Agência, os quais devem estar aderentes aos temas prioritários.</p>	Lin k

AGÊNCIA	PROCESSO	TEMA DA AIR	PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR	PROBLEMA	OBJETIVOS	ALTERNATIVAS COGITADAS/AVALIADAS	DECISÃO	LIN K
						temas, seleciona projetos e apresenta para autorização da ANTT; 4. ANTT preestabelece diretrizes, objetivos e temas (áreas de estudo) prioritários. Já a concessionária poderá propor tema diferente dos preestabelecidos e projetos para prévia autorização, pela Agência, os quais devem estar aderentes aos temas prioritários.		
ANP	48610.223817/2021-35	Revisão da Resolução ANP nº757/2018 (regulamenta as atividades de aquisição e processamento de dados sobre	25/01/2022	Prazos de notificação, entregas de dados brutos e períodos de sigilo inadequados ou insuficientes.	Atualizar normas, aprimorando prazos e períodos de notificação, entrega de dados brutos e sigilo e incluindo requisitos de processamento de	1. Manter a medida regulatória atual. 2. Revisar a medida regulatória atual. 3. Revogar a medida regulatória atual e adotar medida não compulsória (norma	Revisar a medida regulatória atual; adotar, paralelamente, medida não compulsória, sendo recomendada a realização de ações de conscientização, como	Lin k

AGÊNCIA	PROCESSO	TEMA DA AIR	PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR	PROBLEMA	OBJETIVOS	ALTERNATIVAS COGITADAS/AVALIADAS	DECISÃO	LIN K
		produção de petróleo e gás natural nas bacias sedimentares)			dados a fim de corrigir problemas regulatórios estruturais, simplificar o atendimento e tornar a norma menos prescritiva.	técnica, campanha de conscientização, seminário etc.). 4. Não regular.	seminários.	
ANP	48610.208925/2021-08	Implementação de novo modelo de comercialização de biodiesel.	16/11/2021	Definir e regulamentar novo modelo de comercialização de biodiesel para atendimento à mistura obrigatória, com base nas diretrizes impostas pela Resolução CNPE nº 14/2020, entre as quais se destacam a de que o novo modelo substitua o atual modelo de leilões públicos e esteja em vigor a partir de 01/01/2022.	Definir o novo modelo de comercialização do biodiesel, de acordo com determinação da RCNPE nº 14/2020.	1. Não ação. 2. Contratação entre partes, através de meta volumétrica compulsória. 3. Leilão Privado.	2. Contratação direta entre as partes.	Link

9.3. ANEXO 3 – FORMULÁRIOS DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Formulários de AIR – *Benchmarking* internacional

ORIGEM	DOCUMENTO	PUBLICAÇÃO	LINK ORIGINAL	LINK TRADUÇÃO
Austrália	Australian Government Regulation Impact Statement Preliminary Assessment Form: Is a RIS required?	03/2020	Link	Link
Canadá	Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS): Medium- and High- Impact Template.	04/07/2014	Link	Link
Canadá	Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS): Low- Impact Template.	04/07/2014	Link	Link
Chile	Instructivo Informe de Impacto Regulatorio – Guía para Evaluación Preliminar; Guía para el Informe de Impacto Regulatorio Estándar; Guía para las Secciones Adicionales del Informe de Impacto Regulatorio de Alto Impacto	15/04/2019	Link	Link
México	Formato Para el Análisis de Impacto Regulatorio Municipal Ordinario	2019	Link	Link
Reino Unido	Regulatory Impact Assessment (RIA) template	11/01/2021	Link	Link

Formulários de AIR – *Benchmarking* nacional

AGÊNCIA	FORMULÁRIO	OBS	PUBLICAÇÃO	LINK ORIGINAL	LINK TRECHO
Ministério da Economia	Relatório de AIR	Publicado no Guia “Modelo de Governança da Análise de Impacto Regulatório do Ministério da Economia”	04/2021	Link	Link
Ministério da Economia	Relatório de ARR	Anexo do “Guia Orientativo Para Elaboração De ARR”	02/2022	Link	Link
Anvisa	N/A	A Anvisa não disponibiliza ao público eventual formulário de AIR que a agência utilize nos processos. Todavia, a Anvisa apresenta o conteúdo mínimo do processo de AIR na OS nº 96/2021, que foi analisada no tópico 7.1.	12/03/2021	Link	N/A
Anatel	N/A	O Manual de Boas Práticas Regulatórias da Agência, citado tópico 7.2, menciona “Formulários e Modelos de AIR” como o Anexo II mas o link não deu acesso ao documento.	18/09/2022	Link	Link
ANEEL	N/A	A agência não disponibiliza formulário em branco, apenas modelos de AIR já realizadas.	23/02/2022	Link	N/A
ANTT	Manual de Análise do Impacto Regulatório e Avaliação de Resultado Regulatório da ANTT	N/A	09/2020	Link	N/A

AGÊNCIA	FORMULÁRIO	OBS	PUBLICAÇÃO	LINK ORIGINAL	LINK TRECHO
ANP	N/A	Não foram encontrados formulários ou modelos em branco de Análise de Impacto Regulatório emitidos pela agência.	N/A	N/A	N/A
ANAC	Formulário de Análise para Proposição de Ato Normativo. Anexo à IN nº 61, de 3 de julho de 2012.	Norma revogada pela IN nº 154/2020.	03/07/2012	Link	Link
ANCINE	RDC 81 – Anexo II. Análise de Impacto Regulatório	Norma vigente.	02/08/2018	Link	N/A

9.4. ANEXO 4 – PEDIDOS DE INFORMAÇÕES PROTOCOLADOS E RESPOSTAS

ÓRGÃO	Nº DO PROTOCOLO	DOCUMENTO	RESUMO DA RESPOSTA	LINK ORIGINAL
Ministério da Economia	03005.080332/2022-21	<p>i - Sejam informadas: quantas AIRs foram elaboradas; quantas AIRs foram dispensadas;</p> <p>ii - Que seja fornecida a integralidade dos processos administrativos referentes às AIRs realizadas;</p> <p>iii - Sinalizar se há projeto em curso para implementação do Decreto nº 10.411/2020.</p>	<p>i - No âmbito do Ministério e das suas secretarias internas, já foram produzidos relatórios de AIR e pedidos de dispensa de AIR. Não foi informada a quantidade específica na resposta ao FOIA;</p> <p>ii - O ME forneceu <i>link</i> para o sítio eletrônico que armazena os relatórios e pedidos de dispensa;</p> <p>iii - Destaca-se o projeto "AIR na Economia Já", pelo qual são realizadas diversas medidas, tais como a capacitação de servidores, disseminação de informações e publicação de documentos orientativos acerca da temática.</p>	<p>Link</p>
Ministério da Infraestrutura	50001.009920/2022-75	<p>i - Sejam informadas: quantas AIRs foram elaboradas; quantas AIRs foram dispensadas;</p> <p>ii - Que seja fornecida a integralidade dos processos administrativos referentes às AIRs realizadas;</p> <p>iii - Sinalizar se há projeto em curso para implementação do Decreto nº 10.411/2020.</p>	<p>i - Não foram elaborados relatórios de AIR no âmbito do Ministério;</p> <p>ii - Não há documentos a serem fornecidos;</p> <p>iii - Foi publicado o Manual de Governança de Análise de Impacto Regulatório do Ministério da Infraestrutura, para orientar a atuação dos servidores, além de realizados cursos de</p>	<p>Link</p>

ÓRGÃO	Nº DO PROTOCOLO	DOCUMENTO	RESUMO DA RESPOSTA	LINK ORIGINAL
			capacitação.	
Ministério do Meio Ambiente	02303.001788/2022-14	<p>i - Sejam informadas: quantas AIRs foram elaboradas; quantas AIRs foram dispensadas;</p> <p>ii - Que seja fornecida a integralidade dos processos administrativos referentes às AIRs realizadas;</p> <p>iii - Sinalizar se há projeto em curso para implementação do Decreto nº 10.411/2020.</p>	<p>i - Não foram elaboradas AIRs no âmbito do Ministério, todas foram dispensadas, com a justificativa de baixo impacto;</p> <p>ii - Não há documentos a serem fornecidos;</p> <p>iii - Será realizada capacitação dos servidores que desejarem acerca da temática, realizada pela Escola Nacional de Administração Pública (ENAP). Ou seja, não há projeto.</p>	Link
INPI	03005.080355/2022-36	<p>i. Sejam informadas: quantas AIRs foram elaboradas; quantas AIRs foram dispensadas;</p> <p>ii. Que seja fornecida a integralidade dos processos administrativos referentes às AIRs realizadas;</p> <p>iii. Sinalizar se há projeto em curso para implementação do Decreto nº 10.411/2020.</p>	<p>i - Não foram elaboradas AIRs, todas foram dispensadas, considerado o baixo impacto, no que tange ao aumento nos custos, nos moldes do art. 2º, II, a, do Decreto nº 10.411;</p> <p>ii - Não há documentos a serem fornecidos;</p> <p>iii - Há formulação em curso para criação de modelo de ato normativo para submissão de atos à avaliação por AIR (com prazo de publicação para 14/10/22), além da capacitação dos servidores e implementação de ARR.</p>	Link
Bacen	18810.003096/2022-11	<p>i. Sejam informadas: quantas AIRs foram elaboradas; quantas AIRs foram dispensadas;</p> <p>ii. Que seja fornecida a integralidade dos</p>	<p>i - Foi elaborado um relatório de AIR, concernente à Resolução CMN nº 4.935/2021, tendo sido realizadas dispensas de AIRs para</p>	Link

ÓRGÃO	Nº DO PROTOCOLO	DOCUMENTO	RESUMO DA RESPOSTA	LINK ORIGINAL
		<p>processos administrativos referentes às AIRs realizadas;</p> <p>iii. Sinalizar se há projeto em curso para implementação do Decreto nº 10.411/2020.</p>	<p>as outras Resoluções BCB e CMN, seguindo as hipóteses previstas no Decreto nº 10.411, cujo conteúdo se encontra nos votos de regulamentação publicados no site da autarquia.</p> <p>ii - Entre as medidas adotadas para implementação do Decreto de AIR, destaca-se o projeto APRIMORA, que se encontra em fase de execução, com o objetivo de adotar as recomendações da OCDE acerca dos procedimentos de AIR e ARR, para melhorar a qualidade da política regulatória do Banco Central.</p>	
ICMBio	02303.001790/2022-85	<p>i. Sejam informadas: quantas AIRs foram elaboradas; quantas AIRs foram dispensadas;</p> <p>ii. Que seja fornecida a integralidade dos processos administrativos referentes às AIRs realizadas;</p> <p>iii. Sinalizar se há projeto em curso para implementação do Decreto nº 10.411/2020.</p>	<p>O ICMBio, em resposta ao pedido de informação, limitou-se a informar que a implementação das diretrizes do Decreto nº 10.411 encontra-se em “fase de discussões iniciais” no âmbito da autarquia.</p>	<p>Link</p>