



CASA CIVIL



Seminário ANVISA

# **Análise de Impacto Regulatório (AIR) e o Processo de Qualificação da Tomada de Decisão nas Agências Reguladoras**

**MARCELO PACHECO DOS GUARANYS**

Subchefe de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais

Março/2018

*“...regulation is not a free good but has costs and implications every bit as important for the nation and the economy as the annual budget statement.”*

*Sir David Arculus*

*United Kingdom Better Regulation Task Force*

*Former Chairman*



## CONTEXTO GERAL

- ✓ Novas demandas da sociedade sobre o desempenho estatal, centradas na obtenção de resultados;
- ✓ A mera observância da legalidade não é mais elemento suficiente para a legitimação dos atos da Administração Pública;
- ✓ Além da preocupação com o atingimento dos resultados pretendidos, cresce também a exigência de que esses resultados sejam atingidos da melhor forma possível e com maior grau de transparência e controle social.

# CONTEXTO GERAL

✓ Novo enfoque ganha importância tanto no âmbito das políticas públicas como também no âmbito da regulação.

Política de Governança Pública  
PL 9163/2017  
Decreto 9.203/2017

## Princípios da Governança Pública

- Capacidade de resposta;
- Integridade;
- Confiabilidade;
- **Melhoria Regulatória;**
- Prestação de contas e responsabilidade;
- Transparência;
- GUIA DE AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

CEMAP  
Portaria Interministerial nº102 de 07/04/2016

## Comitê de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas Federais (CEMAP)

- Monitoramento e avaliação de ações, programas e políticas públicas;
- Recomendações de medidas de ajuste;
- Aprimoramento da alocação de recursos e da qualidade do gasto público;
- Identificação e disseminação de experiências exitosas.

PL DAS AGÊNCIAS  
PLS 52/2013  
PL 6621/2016

## PL DAS AGÊNCIAS

- Autonomia orçamentária e administrativa;
- **Transparência e controle social;**
- **Fundamentação técnica das decisões – AIR obrigatória;**
- Articulação institucional.

Acesso do Brasil à OCDE

## OCDE

- Recomendações, convenções e diretrizes que sinalizam boas práticas internacionais;
- Revisão por pares;
- Rede de discussões técnicas;
- Benchmarking.

# MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA

- ✓ Mecanismos de supervisão e de transparência contínua sobre o processo regulatório com o propósito de, sistematicamente, controlar a elaboração de normas, avaliar seus resultados e tornar explícitos os seus custos e os seus efeitos.
- ✓ Medidas sistemáticas que aumentam a qualidade da regulação, melhoram o desempenho, o custo/efetividade ou a qualidade legal da regulação e das formalidades burocráticas associadas (OCDE, 1997).

# MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA

- ✓ A experiência nos países da OCDE tem demonstrado que a melhoria regulatória contribui para o bom desempenho dos governos e da economia:

Acirramento da concorrência

Estímulo à inovação

Criação de empregos

Aumento da produtividade

Queda do nível de preços

Aumento da qualidade dos produtos

Incentivo ao empreendedorismo

Redução da economia informal

**Crescimento  
Econômico**

# AGENDA ESTRATÉGICA GOVERNO FEDERAL MELHORIA DE AMBIENTE DE NEGÓCIOS

## Projeto de Lei Geral das Agências Reguladoras:

- ✓ Item da pauta legislativa prioritária do governo para 2018;
- ✓ Aprovado no Senado em Dezembro de 2016 ([PLS 52/2013](#));
- ✓ Em tramitação na Câmara dos Deputados ([PL 6621/2016](#));
- ✓ Em discussão há quase 15 anos (?!);
- ✓ SAG coordenou o diálogo com MF, MPDG e Agências Reguladoras para a retomada da discussão da matéria e construção de consenso, com foco em sua rápida aprovação.

# AIR NO PL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

- ✓ Obrigatória antes da edição de atos normativos de interesse geral;
- ✓ Deve conter informações e dados sobre os possíveis efeitos da proposta de intervenção;
- ✓ Cada Agência disciplinará, no regimento interno, o processo de elaboração da AIR;
- ✓ **Decreto Presidencial regulamentará:**
  - ✓ **Conteúdo;**
  - ✓ **Metodologia;**
  - ✓ **Requisitos mínimos a serem observados;**
  - ✓ **Casos obrigatórios e dispensáveis.**

# ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

- ✓ 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, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão (Diretrizes Gerais AIR).
- ✓ Instrumento formal de explicitação dos problemas regulatórios, das opções disponíveis de intervenção e de suas possíveis consequências, em cada caso concreto, mediante a utilização de dados empíricos.
- ✓ Estrutura a tomada de decisão baseada em evidências;
- ✓ Não regular pode ser a melhor opção;
- ✓ A AIR deve fundamentar e orientar o processo decisório e não justificá-lo;
- ✓ Informa e qualifica a decisão regulatória, mas NÃO a substitui.

GANHO ESTÁ NO  
PROCESSO

# REGULAMENTAÇÃO DA AIR

- ✓ SAG tem competência legal para a coordenação e a integração da ação governamental;
- ✓ Em janeiro de 2017 foi criado Grupo AIR (hoje Grupo Boas Práticas Regulatórias) composto por MF, MPDG, Agências Reguladoras Federais e INMETRO para subsidiar a elaboração do decreto que regulamentaria a AIR;
- ✓ **Durante o ano de 2017:**
  - reuniões semanais do grupo de AIR;
  - mapeamento do estado atual da AIR nas Agências;
  - elaboração de proposta de regulamentação da AIR;
  - eventos e reuniões com atores externos e experts internacionais;
  - reuniões periódicas com o Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA) para troca de experiências.

# PRINCIPAIS APONTAMENTOS NO MAPEAMENTO PRÉVIO

- ✓ **Sensibilização de atores relevantes:** fundamental corpo diretor e técnico entenderem que a AIR **traz** elementos para a decisão, mas não é a decisão em si;
- ✓ **Simplicidade, gradualismo e continuidade:** regulamentação da AIR de maneira simples e com implementação gradual e progressiva (maturidade institucional distinta);
- ✓ **Ampliação da participação social:** a participação da sociedade enriquece as discussões e traz informações importantes, além de aumentar a transparência;
- ✓ **Flexibilidade:** metodologia analítica definida caso a caso e possibilidade de utilização de diferentes ferramentas de participação social em diferentes fases do ciclo regulatório;

# PRINCIPAIS APONTAMENTOS NO MAPEAMENTO PRÉVIO

- ✓ **Foco pragmático:** Importância de capacitação sobre problematização e com abordagem prática (casos);
- ✓ **Monitoramento e avaliação ex-post:** necessidade de previsão de mecanismos de monitoramento e de avaliação *ex-post*;
- ✓ **Dificuldades relativas a dados:** tanto para a obtenção quanto para a organização e o tratamento adequado;
- ✓ **Dificuldade no emprego de metodologias quantitativas:** monetização de custos e benefícios das normas;

# SITUAÇÃO EM AGOSTO DE 2017

Considerando que:

- ✓ PL das Agências, base legal para a regulamentação da AIR por decreto, aguardava tramitação na Câmara dos Deputados e
- ✓ Discussão técnica substantiva pelo Grupo AIR e conclusão, tanto da minuta de decreto AIR quanto de Guia Orientativo para Elaboração de AIR – **Guia AIR**;

Decidiu-se:

- ✓ Transformar a minuta de decreto AIR em Diretrizes Gerais para a Realização de AIR – **Diretrizes Gerais AIR**; e
- ✓ **Colocar em Consulta Pública as DIRETRIZES GERAIS AIR e o GUIA AIR**
- ✓ (15/09 -17/11/2017), disponibilizada em [www.regulacao.gov.br](http://www.regulacao.gov.br)

# DIRETRIZES GERAIS PARA ELABORAÇÃO DA AIR

- ✓ **Padrões mínimos comuns que podem ser complementados;**
- ✓ Tiveram como base o mapeamento prévio e as boas práticas internacionais e estão em harmonia com PL das Agências;
- ✓ Premissas adotadas:
  - atual maturidade institucional com relação à AIR;
  - flexibilidade metodológica (metodologia definida caso a caso);
  - linguagem aberta e pouco prescritiva;
  - foco mais gerencial e menos procedimental;
  - evolução e aprendizado ao longo do tempo e
  - orientações mais detalhadas no Guia.

# CONSULTA PÚBLICA

- ✓ Transparência e informação: Nota Técnica, contribuições recebidas publicadas no site [www.regulacao.gov.br](http://www.regulacao.gov.br) semanalmente;
- ✓ **53 participantes e 538 contribuições (304 às Diretrizes e 234 ao Guia AIR);**
- ✓ Visão geral dos participantes favorável: 45% se manifestaram como “fortemente favorável” às propostas e 40% se manifestaram como “favorável” (total: 85%);
- ✓ Foram acatadas ou acatadas parcialmente **105** contribuições (20%);
- ✓ **Números sinalizam grande interesse pelo tema e o efetivo aprimoramento dos documentos após consulta à sociedade.**

# CONSULTA PÚBLICA – PERFIL DOS PARTICIPANTES

Participantes	Quantidade	%
Outro	19	36%
Associação ou entidade representativa do setor regulado	18	34%
Academia ou instituição de ensino e pesquisa	5	9%
Agência Reguladora Federal	5	9%
Entidade de classe ou categoria profissional	3	6%
Órgão ou entidade da Administração Direta do Governo (Federal, Estadual ou Municipal)	3	6%
Associação ou entidade de defesa e proteção do consumidor	0	0%
Cidadão sem vínculo com alguma Associação, Entidade, Academia, Instituição de ensino e pesquisa ou Órgão da Administração do Governo (Federal, Estadual ou Municipal)	0	0%
<b>Total</b>	<b>53</b>	<b>100%</b>

# DIRETRIZES GERAIS PARA ELABORAÇÃO DA AIR

- ✓ AIR obrigatória antes da edição ou alteração de atos normativos que tenham potencial de influir sobre os direitos ou obrigações dos agentes econômicos consumidores ou usuários dos serviços;
- ✓ Casos de possibilidade de dispensa, mediante decisão da Diretoria Colegiada, e de não aplicabilidade de AIR;
- ✓ AIR faseada em 2 níveis (Nível I e Nível II) – proporcionalidade de esforços;
- ✓ AIR integrada desde o início ao processo regulatório;
- ✓ **Incentivo à participação social na fase de AIR (discussão dos problemas e das possíveis soluções vs. discussão do texto do normativo);**
- ✓ Incentivo à implementação de estratégia de coleta e tratamento de dados;
- ✓ Estoque de Relatórios de AIR, bem como listagem dos casos em que houve dispensa de AIR, devem ficar disponíveis para consulta no site da Agência;
- ✓ Gestão do estoque regulatório: novas normas devem trazer em seu texto prazo máximo para revisão;
- ✓ Avaliação do Resultado Regulatório (ARR): obrigatória para normas que foram submetidas a AIR nível II ou que foram dispensadas de AIR por urgência (em até 2 anos).

# DIRETRIZES GERAIS AIR – ELEMENTOS SUBSTANTIVOS

- ✓ **Não aplicabilidade** (impacto potencial irrelevante):
  - ✓ atos normativos de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos à própria Agência;
  - ✓ atos normativos de efeitos concretos, voltados a disciplinar situação específica e que tenham destinatários individualizados;
  - ✓ atos normativos que visam correção de erros de sintaxe, ortografia, pontuação, tipográficos, de numeração de normas previamente publicadas;
  - ✓ atos normativos que visam revogação ou atualização de normas obsoletas, sem alteração de mérito;
  - ✓ atos normativos que visam consolidar outras normas sobre determinada matéria, sem alteração de mérito.
  
- ✓ **Possibilidade de dispensa**, por deliberação da Diretoria, mas maior controle e transparência na divulgação das informações - lista de casos (urgência, ausência de alternativas e baixo impacto potencial)
  - ✓ urgência;
  - ✓ atos normativos voltados a disciplinar direitos ou obrigações definidos em instrumento legal superior que não permitam a possibilidade de diferentes alternativas regulatórias e
  - ✓ atos normativos de notório baixo impacto.

# DIRETRIZES GERAIS AIR – ELEMENTOS SUBSTANTIVOS

GUIA

## ✓ urgência:

✓ necessidade de resposta de modo imediato ou célere, em virtude da existência de risco iminente ou de grave dano à saúde, à segurança, ao meio ambiente, à economia ou à sociedade, ou necessidade de pronta regulação em função de prazo definido em instrumento legal superior.

## ✓ atos normativos voltados a disciplinar direitos ou obrigações definidos em instrumento legal superior que não permitam a possibilidade de diferentes alternativas regulatórias:

✓ ato normativo elaborado em virtude da publicação de instrumento legal superior que exija a regulamentação de seus dispositivos, mas que já traz em seu texto a própria definição da alternativa de intervenção, não permitindo a análise de alternativas de ação por parte da Agência Reguladora.

## ✓ atos normativos de notório baixo impacto:

✓ não provocam impactos significativos sobre a saúde, segurança, meio ambiente, economia ou sociedade; ou

✓ não geram aumento significativo de custos para os entes regulados e usuários, nem de despesas orçamentárias para a Agência.

# AIR NÍVEL I – ELEMENTOS ESSENCIAIS

- a) **sumário executivo** em linguagem simples;
- b) **identificação do problema regulatório** que se pretende solucionar;
- c) **identificação dos atores ou grupos afetados** pelo problema regulatório;
- d) **identificação da base legal** que ampara a ação da Agência Reguladora;
- e) **definição dos objetivos** que se pretende alcançar;
- f) descrição das **possíveis alternativas** para o enfrentamento do problema (a opção de não ação, soluções **normativas e não-normativas**);
- g) exposição dos **possíveis impactos** das alternativas identificadas;
- h) **comparação das alternativas** consideradas, apontando, justificadamente a mais adequada;
- i) breve descrição da **estratégia para implementação** da alternativa sugerida (monitoramento, fiscalização, bem como a necessidade de alteração ou de revogação de normas em vigor);
- j) **considerações referentes** às manifestações recebidas em **processos de participação social**; e
- k) nome completo, cargo ou função e assinatura dos responsáveis pela AIR.

## AIR NÍVEL II – ELEMENTOS ESSENCIAIS

Caso o problema regulatório em questão tenha **significativa complexidade** ou caso as alternativas identificadas apresentem **impactos significativos**, os seguintes aspectos devem ser abordados, adicionalmente:

- ✓ mapeamento da experiência internacional no tratamento do problema regulatório sob análise;
- ✓ mensuração dos possíveis impactos das alternativas de ação identificadas sobre os consumidores ou usuários dos serviços prestados e sobre os demais principais segmentos da sociedade afetados; e
- ✓ mapeamento dos riscos envolvidos em cada uma das alternativas consideradas.

# GESTÃO DO ESTOQUE E AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO

- ✓ **Avaliação da Resultado Regulatório – ARR:** avaliação ex post do desempenho do ato normativo para **averiguar se os objetivos originalmente definidos foram alcançados.**
- ✓ Embora seja uma ferramenta ainda menos difundida, a ARR é considerada uma etapa importante no ciclo regulatório, pois além de fornecer um retorno sobre a performance de ações implementadas, traz insumos importantes para a evolução da regulação ao longo do tempo.
- ✓ **Gestão de estoque regulatório:** prática de exame periódico dos atos normativos publicados pela Agência, visando averiguar a pertinência de sua manutenção ou a necessidade de sua alteração, atualização ou revogação, tendo em vista sua efetividade, atualidade, consistência com o arcabouço normativo.
- ✓ Uma regulação que inicialmente é efetiva e eficaz pode ficar ultrapassada ou inadequada ou pode ter seus efeitos alterados em função de fatores ou circunstâncias posteriores à sua edição.
- ✓ **A ARR e a gestão do estoque garantem que as normas permaneçam atualizadas, eficientes, consistentes e contribuindo para os objetivos pretendidos.**

# GUIA AIR

- ✓ Apresenta o conteúdo básico/roteiro analítico de uma AIR;
- ✓ Manual **não vinculante** de apoio à elaboração de AIR;
- ✓ Objetivo é **orientar, mas não engessar** as análises: traz direcionamentos gerais, mas deixa espaço para desenvolvimentos complementares;
- ✓ Traz pontos de atenção que devem ser observados na elaboração da AIR: o que fazer e o que evitar;
- ✓ Não tem a pretensão de esgotar os métodos e as técnicas disponíveis, que deverão se adequar ao caso concreto;
- ✓ Levou em consideração as boas práticas internacionais e a experiência prática das Agências.

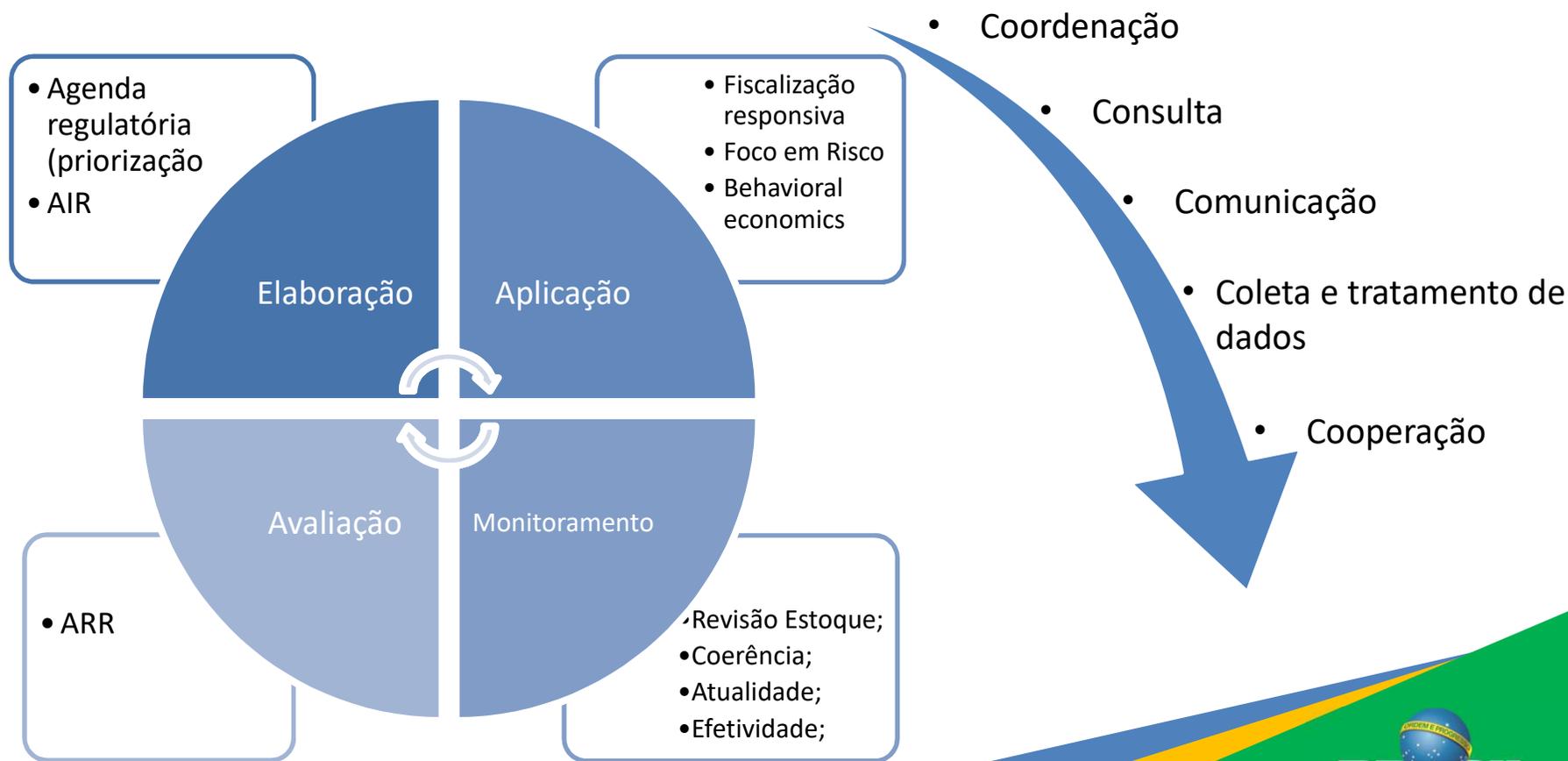
## PONTOS DE ATENÇÃO A PARTIR DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

Os relatórios da OCDE de monitoramento da Recomendação de Política Regulatória indicam que a AIR é uma ferramenta que pode trazer grandes ganhos ao processo regulatório, mas é importante atentar para:

- **A mudança de cultura é mais importante** do que o foco nos ritos e procedimentos adotados na elaboração da AIR;
- A AIR não deve ser utilizada como um formulário ou documento a mais no processo regulatório;
- É importante que a AIR seja utilizada de forma estratégica sem impor custos desproporcionais ao processo regulatório;
- Disseminar a adoção sistemática dos princípios e objetivos da AIR é mais importante do que a imposição legal de sua obrigatoriedade;
- Os subsídios dos atores afetados e a consideração efetiva de suas opiniões é um importante fator para a real efetividade da AIR;
- **A comprovação da relação entre melhoria da qualidade regulatória com a melhoria do alcance dos objetivos públicos e o crescimento econômico é a melhor forma de promover essa agenda.**

# PONTOS DE ATENÇÃO A PARTIR DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

✓ O ciclo regulatório deve ser um processo contínuo que se retroalimenta, deste modo a AIR deve ser acompanhada de outras medidas voltadas à melhoria da qualidade regulatória:



# ESTRATÉGIA E COORDENAÇÃO DE AÇÕES

- ✓ Estratégia que orientou os trabalhos do grupo de AIR ao longo de 2017 mostrou-se acertada
- ✓ Focou primeiramente nas Agências Reguladoras, em função de sua maior experiência com AIR e com os temas do PL das Agências. Entretanto, outros órgãos já demonstraram interesse no tema
- ✓ Patrocínio das Diretorias das Agências é fundamental para a consolidação da AIR;

# ESTRATÉGIA E COORDENAÇÃO DE AÇÕES

✓ Modelo de coordenação utilizado favoreceu a atenção aos fatores críticos e ao desenvolvimento de outras ações para a melhoria da qualidade regulatória:

- ações e prazos definidos antecipadamente;
- elaboração de produtos concretos para alavancar a implementação efetiva da AIR;
- aprendizado mútuo e *bechmarking*;
- criação de espaço de discussão técnica e de diálogo;
- restabelecimento da rede de reguladores;
- sensibilização de atores relevantes sobre o tema (corpo técnico e corpo diretivo);
- melhor direcionamento de capacitações (ENAP, ESAF, Agências);
- mapeamento e difusão de iniciativas de gestão do estoque regulatório;
- Construção coletiva e apropriação dos resultados por todos;
- **Agências já alterando seus normativos para se adequarem aos padrões mínimos.**

## PRÓXIMOS PASSOS

- ✓ **Levar AIR para demais reguladores do governo federal de forma gradual**
- ✓ **Submeter à avaliação do Comitê Interministerial de Governança - CIG**
- ✓ **Capacitar servidores**
- ✓ **Difundir guia e mudança de cultura**



**Obrigado!**

**Subchefia de Análise e Acompanhamento  
de Políticas Governamentais**