



A ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO COMO UM INSTRUMENTO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Autores:

- **César de Souza Cavalcante** – Mestrando em Direito da Regulação pela Fundação Getúlio Vargas (FGV Direito Rio) em parceria com a Universidade Federal do Amazonas (UFAM). Bacharel em Administração pela Universidade Federal do Amazonas (UFAM) e Especialista em Gestão Pública pela Universidade Lapa Rio de Janeiro.
- **Álvaro Ramos de Medeiros Raposo** - Mestrando em Direito da Regulação pela Fundação Getúlio Vargas (FGV Direito Rio) em parceria com a Universidade Federal do Amazonas (UFAM). Bacharel em Direito pela Universidade Federal do Amazonas e Especialista em Direito Constitucional pela Faculdade Damásio.

RESUMO: O presente artigo discorre sobre a Análise de Impacto Regulatório (AIR) como um mecanismo fundamental para a garantia da qualidade e eficiência no processo de regulação, o tratando como um instrumento que busca identificar e avaliar os impactos de diferentes alternativas de ação pública. Ao analisar a evolução do papel do Estado regulador e a necessidade de articulação interdisciplinar na elaboração de normas, a AIR é vista como um avanço rumo a uma regulação que equilibre eficiência econômica e demandas sociais, evitando decisões que gerem custos desproporcionais ou restrições excessivas que, a partir de avaliações que considerem a proporcionalidade e uma análise custo-benefício para a realização de escolhas equilibradas com base em um planejamento ético, com detalhamento metodológico e participação pública. No Brasil, a Lei nº 13.848/2019 e o Decreto nº 10.411/2020 instituíram a obrigatoriedade da AIR, embora sua metodologia e aplicação ainda careçam de uniformização e aprimoramento. Há, contudo, críticas quanto à forma como o instrumento vem sendo aplicado, ao grau de abstração do arcabouço legal vigente e à quantidade de exceções à obrigatoriedade de sua aplicação, que pode descaracterizá-lo e comprometer sua função na promoção de decisões regulatórias consistentes e transparentes.

PALAVRAS-CHAVE: Análise de Impacto Regulatório; Estado Regulador; Lei 13.848/2019; Princípio da Proporcionalidade; Estado Administrativo.





REGULATORY IMPACT ANALYSIS AS AN INSTRUMENT FOR SOCIAL PARTICIPATION

ABSTRACT: This article discusses Regulatory Impact Analysis (AIR) as a fundamental mechanism for ensuring quality and efficiency on the regulatory process, conceptualizing it as an instrument that seeks to identify and evaluate the impacts of different alternatives for public action. In Brazil, Law No. 13,848/2019 and Decree No. 10,411/2020 established the mandatory nature of AIR, although its methodology and application still lack standardization and improvement. When analyzing the role of the Regulatory State's evolution and the urge for interdisciplinary articulation in the elaboration of standards, the AIR is seen as a step forward towards regulation that balances economic efficiency and social demands, avoiding decisions that generate disproportionate costs or excessive restrictions that, based on assessments that consider proportionality and a cost-benefit analysis in order to reach fair choices based on ethical planning, with methodological detail and public participation. There are, however, criticisms regarding the way in which the instrument has been applied, the degree of abstraction of the current legal framework and the number of exceptions to the mandatory nature of its application, which may distort its nature and compromise its role in promoting consistent and transparent regulatory decisions.

Keywords: Regulatory Impact Analysis; Regulatory State; Law 13.848/2019; Administrative State.

INTRODUÇÃO

A regulação é a forma pela qual o Estado intervém no comportamento de diversos atores. Ele o faz com o intuito de promover maior eficiência, segurança, crescimento econômico e bem-estar social.

No entanto, quando aplicada de maneira arbitrária e sem a devida análise de proporcionalidade das várias questões em conflito, pode findar por disseminar significativos efeitos deletérios sobre mercados e a sociedade. Dentre esses efeitos



podem surgir o aumento dos preços de produtos e serviços, a diminuição de investimentos, de barreiras à entrada e à inovação, elevados custos de conformidade para o setor regulado, bem como riscos e distorções de mercado (GOVERNO FEDERAL, 2018, p. 5).

Há também outro efeito colateral adicional: a regulação também acarreta custos de fiscalização e monitoramento para o regulador. Portanto, sua implementação deve ser cuidadosamente planejada, executada e justificada.

Nesse sentido, Carlos Ari Sunfeld afirma:

a regulação, enquanto espécie de intervenção estatal, manifesta-se tanto por poderes e ações com objetivos declaradamente econômicos (o controle de concentrações empresariais, a repressão de infrações à ordem econômica, o controle de preços e tarifas, a admissão de novos agentes no mercado) como por outros com justificativas diversas, mas efeitos econômicos inevitáveis (medidas ambientais, urbanísticas, de normalização, de disciplina das profissões, etc.). Fazem regulação autoridades cuja missão seja cuidar de um específico campo de atividades considerado em seu conjunto (o mercado de ações, as telecomunicações, a energia, os seguros de saúde, o petróleo), mas também aquelas com poderes sobre a generalidade dos agentes da economia (exemplo: órgãos ambientais) (SUNDFELD, 2002, p. 18).

No Brasil, durante muito tempo se considerou que a regulação fosse matéria restrita às agências reguladoras e disciplinada pela Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Entretanto, o conceito utilizado internacionalmente é bem mais abrangente, por exemplo: a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), em seu Relatório de Reforma Regulatória, considera a regulação como o conjunto de atos normativos por meio dos quais os governos estabelecem exigências aos agentes econômicos e aos cidadãos. Para a organização a regulação inclui leis, normas formais ou informais oriundas de quaisquer níveis de um governo ou ainda de entes não-governamentais aos quais esses governos tenham delegado poderes regulatórios (OCDE, 1997, p. 6).

Assim, se um órgão ou entidade estabelece exigências ou formas de conduta para agentes econômicos e cidadãos, também exerce a função regulatória. Nesse sentido, é importante entendermos que vários órgãos da Administração direta e várias entidades da Administração indireta, além das agências, são, de fato, reguladores.

Logo, para se efetiva a atividade regulatória deve ser exercida de forma suplementar, prevalecendo a livre iniciativa, cabendo ao estado o desenvolvimento de



políticas públicas de acordo com as demandas da sociedade, regulando setores específicos e que necessitem comprovadamente dessa interferência para o alcance de resultados positivos para a coletividade (PLACHA, 2010, p. 253).

Sobre o papel do Estado, Vilela Souto afirma ainda:

A formulação de políticas públicas cabe àqueles que recebem diretamente da sociedade o poder de traduzir essa proposta de ação em um programa de ação estatal. Daí porque, por força do princípio democrático, esse tipo de atividade é inalienável, intransferível do setor público para o setor privado, sob pena de se violar a própria democracia. [...] A idéia é que a política pública deve ser formulada pelo núcleo estratégico do Estado, pelas autoridades políticas; uma vez formulada e conhecida de todos, fruto de um processo democrático, que verifica os desejos da coletividade e materializa nas leis. (SOUTO 2004, p. 183)

Ao longo dos anos os custos e consequências da má regulação foram sendo reconhecidos, posto que ela acaba se transformando em obstáculo para o alcance de objetivos de bem-estar social e econômico, desestimulando a inovação e criando excessivas barreiras à iniciativa privada, obstaculizando investimentos, a livre concorrência e a eficiência econômica.

É a opinião de Kélvia de Albuquerque quando afirma:

O custo dos programas de regulação é diretamente absorvido pelos que precisam atendê-lo e não por aqueles que os propõem. A regulação tem um custo relevante, pouco medido e pouco discutido (ALBUQUERQUE, 2018, p. 4).

Para o enfrentamento da problemática, grande porção dos países desenvolvidos tem dirigido esforços à implementação de mecanismos e ferramentas para promover a melhoria da qualidade do desempenho regulatório. Para tal, há a busca constante pela revisão de normas, procedimentos e instituições.

Sobre isso a OCDE também se manifestou da seguinte forma:

A qualidade regulatória está recebendo mais atenção porque os países estão aprendendo uns com os outros como melhorar suas regulamentações. Um fluxo internacional de informações sobre inovações e experiências está apoiando e estimulando novos movimentos de reforma em toda a área da OCDE. O processo de examinar e comparar continuamente as atividades nacionais com aquelas de outros países deve continuar para garantir que as inovações neste campo em rápida evolução sejam recicladas para se tornarem parte da memória coletiva na qual novos avanços são feitos (OCDE, 1997, p. 9).



A Análise de Impacto Regulatório (AIR) decorre dessa necessidade de o Estado verificar a atuação de um agente e corrigir, se necessário, os rumos de determinada política, buscando soluções possíveis e lícitas através da melhor solução técnica possível.

O instrumento é o indutor de um processo sistemático de análise, baseado em evidências e que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para a consecução dos objetivos pretendidos. Ele tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam efetivas e eficientes.

Com o tempo, a AIR se tornou um dos mais importantes instrumentos para a melhoria da qualidade regulatória (GOVERNO FEDERAL, 2018, p. 23).

O Guia do Governo Federal também traz importante afirmação a respeito de equívocos comuns quanto a concepção do instrumento:

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 propósito, deve de fato consistir num processo de diagnóstico do problema, de reflexão sobre a necessidade da regulação e de investigação sobre a melhor forma de realizá-la

A AIR foi inicialmente implantada em países desenvolvidos pertencentes à Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e que buscavam uma solução ao processo decisório que se confere qualidade e eficiência. O instrumento busca imprimir no processo um caráter metodológico técnico-científico. Segundo a autora Gislene Rocha de Lima ele se pauta em conjecturas e refutações acerca de um problema identificado na sua esfera de atuação, a fim de conferir sistematização e neutralidade na busca das soluções possíveis (LIMA, 2022, p. 17).

Algumas das principais características da AIR são as análises de custos, benefícios e riscos, com avaliação de expressiva quantidade de dados e envolvimento de vários técnicos e interessados. Isso pode tornar significativamente onerosa a adoção do processo, o que vai depender da complexidade do problema a ser enfrentado e comumente implica despesas com investimentos em profissionais qualificados, obtenção de dados, na participação de grupos afetados e no tempo para o decurso do processo, importantes medidas para que seus resultados possam ser de fato efetivos (ANTT, 2019, p. 27).



Muitas são as discussões quanto à implementação e o modelo de AIR a ser utilizado e em questões como, por exemplo, e se este pode prescindir de uma análise de proporcionalidade na forma consagrada na literatura jurídica: com os devidos exames de adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito (LEAL, 2019, p. 316).

Essa análise de proporcionalidade é fundamental quando estamos tratando da AIR. O autor Fernando Leal afirma também que tanto esse instrumento quanto a análise de proporcionalidade possuem características semelhantes como roteiros organizados de percursos de justificação de decisões de agentes públicos, sendo ambas capazes de promover a aceitação da escolha do Poder Público pela sociedade. O autor defende ainda que a diferenciação se dá quanto ao foco no público afetado, sendo a AIR direcionada ao regulado, reguladores e demais afetados pela implementação da alternativa, enquanto a proporcionalidade estaria mais voltada para orientação do processo decisório em torno de objetivos constitucionais colidentes.

Ainda sobre o princípio da proporcionalidade, o Guia AIR do Governo Federal afirma também que:

“O princípio da proporcionalidade não tem relação com a necessidade de realizar a AIR na íntegra ou não. Está relacionado ao detalhamento ou à profundidade da análise e deve ser considerado em cada uma das etapas elencadas. A prática e a experiência irão evidenciar, ao longo da própria elaboração da AIR, os casos que exigem uma análise mais aprofundada. Nos casos mais complexos, o nível de análise mais simples não será capaz de identificar e investigar de modo satisfatório todos os fatores relevantes para a tomada de decisão.”

No Brasil, com aprovação de Lei 13.848 (Lei das Agências Reguladoras) de 25 de junho de 2019, restou instituída a obrigatoriedade de adoção da Análise de Impacto Regulatório. Foram criadas regras mínimas sobre processo decisório, prestação de contas e controle social, cuja implementação tinha prazo definido. O Decreto Federal 10.411/2020, que regulamentou a referida Lei, determinou que, até abril de 2021, as agências deveriam institucionalizar a Análise de Impacto Regulatório e a Análise de Resultado Regulatório.

Novamente, com a imposição de um prazo para adoção dessas ferramentas, assumia-se (ou buscava-se estimular) que as agências reguladoras empregariam esforços para a adoção das novas práticas, as quais iriam requerer conhecimento e habilidades específicas dos seus agentes (CGU, 2020, p. 36).



Fato é que grande parte das agências federais, em algum grau, já estavam familiarizadas com essas ferramentas em razão de iniciativas anteriores como, nas últimas décadas, a introdução de uma agenda de boas práticas regulatórias.

No estudo de Emerson Gabardo e Mateus Graner, observa-se que mesmo antes da obrigatoriedade legal as agências reguladoras já faziam uso da ferramenta na tomada de decisão. O documento aponta que, em 2017, seis das dez agências reguladoras instituídas, tornaram obrigatória a utilização da AIR, sendo que a ANTT já fazia uso da ferramenta de gestão desde 2009 (GABARDO; GRANER, 2020, p. 282).

Contudo, ao analisar a Lei 13.848/2019 é perceptível que esta foi extremamente vaga quanto a forma de realização da AIR. A norma delegou a futuros regulamentos sua metodologia, requisitos mínimos, bem como os casos em a AIR é dispensável ou de uso obrigatório.

O Decreto Federal nº 10.411/2020, que regula a questão, não sanou o problema, pois seguiu a mesma linha generalista, com exceções autorizadas e de linguagem extremamente abstrata.

Segundo o Laboratório de Regulação Econômica da Universidade do Estado do Rio de Janeiro: (UERJ, 2023).

A verdade é que o decreto não teve o fôlego nem o conteúdo necessário para dar apoio a órgãos e entidades federais para implementação da AIR. Têm sido necessárias iniciativas setoriais, específicas e de capacitação das instituições para que o processo efetivamente vire rotina.

Desde então, importantes documentos foram desenvolvidos para orientar a elaboração, o desenvolvimento e a normatização da AIR no país. Dentre esses cabe destacar o trabalho realizado pela Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (SAG) da Casa Civil, Presidência da República, que editou o Guia de Análise de Impacto Regulatório e as Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para elaboração de AIR.

Para ser eficiente, no entanto, a elaboração do instrumento deve ser regida por padrões éticos e morais, obrigatoriamente atuando sempre dentro dos limites de uma política voltada à consecução do interesse público. Para Patrícia Valente a análise de impacto regulatório não se limita às práticas de “comando e controle” (*command and control*), que são caracterizadas pelo poder sancionador do Estado visando compelir o



particular a acatar determinada vontade. Segundo a autora, trata-se de uma dentre inúmeras opções que o Estado pode adotar para o estabelecimento de padrões de qualidade para determinado tipo de atividade ou prestação de serviço público (VALENTE, 2013, p. 24).

Como exemplo é fundamental citar o Relatório de AIR Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que trata da modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes que, dentre outras questões, definiu uma regulação para novos alimentos e novos ingredientes que possui inconsistências, lacunas e não possibilita um tratamento proporcional ao risco, especialmente considerando a natureza, composição, histórico e condições de uso do produto, estabelecendo os seguintes objetivos:

- Fornecer maior clareza e objetividade ao conceito legal de novos alimentos e novos ingredientes;
- Definir procedimentos para avaliação, regularização e gerenciamento do risco que sejam coerentes, transparentes e proporcionais aos riscos dos diferentes tipos de novos alimentos e novos ingredientes; e
- Aumentar a previsibilidade sobre a conclusão dos procedimentos para avaliação de risco e regularização de novos alimentos e novos ingredientes (ANVISA, 2022, p. 90).

Dentre as possibilidades levantadas pelo estudo constavam a manutenção dos requisitos e procedimentos da Resolução Anvisa nº 16/1999 ou o estabelecimento de nova normativa para os novos alimentos e novos ingredientes.

Ao propor a adoção de nova norma regulatória a ANVISA, em sua AIR, precisa prever possíveis impactos da medida sugerida e formas de mitigar os efeitos negativos para assim não prejudicar o setor regulado e impedir a entrada de novos concorrentes no mercado.

A norma em questão foi palco de uma disputa que durou aproximadamente sete anos para ser implementada e até hoje ainda é alvo de questionamentos pela indústria alimentícia.

Assim, é possível notar que não há um modelo único e consagrado quanto ao planejamento, desenvolvimento e implementação da AIR. Esta varia de país a país,



levando em conta a cultura, aspectos sociais e regionais de cada um deles, mesmo dentro de um único país a AIR pode variar entre as instituições.

No Brasil, por exemplo, não há um órgão central competente e dotado de autoridade que possa avaliar e controlar a qualidade dessas análises. Logo, sem delimitação de uma abordagem metodológica, as AIR acabam por ter metodologias excessivamente variadas de pesquisa e apresentação, tornando-se, em muitos casos, de difícil compreensão.

Gislene de Lima detalha que mesmo a avaliação *ex post* para verificação da efetividade de leis e regulamentos no alcance de seus objetivos não é, em geral, explorada, deixando por vezes de se analisar o custo-benefício da escolha regulatória (LIMA, 2022, p. 34)¹.

Para que a AIR possa alcançar os objetivos pretendidos faz-se necessário ter em mente qual a sua finalidade. Neste contexto, é fundamental trazer as perguntas que, orientada a promover a melhor escolha possível para atender ao interesse público, a AIR se propõe a responder, segundo os autores Fernando Maneguin e Fernando Saab (MANEGUIN & SAAB, 2020, p. 19):

- Qual é a racionalidade por trás dos diferentes tipos de intervenção econômica?
- Qual o grau de restrição que uma medida regulatória deve assumir no setor regulado?

¹ A avaliação *ex post* para verificação da efetividade de leis e regulamentos no alcance de seus objetivos não é, em geral, explorada nos países da LAC, semelhantemente à tendência entre os países da OECD, havendo casos isolados em pouquíssimos países onde há essa exigência. Na Colômbia, por exemplo, comissões reguladoras são obrigadas por lei a realizar, a cada três anos, avaliação *ex post* de toda a regulação adotada no período. No Chile, o departamento de avaliação das leis, Law Evaluation Department, da Câmara dos Deputados, realizou várias revisões *ex post* para avaliação da efetividade de leis e fez, em cada caso, recomendações para melhorias adicionais ao procedimento, o que revela a complexidade para que se consiga concluir esse tipo de análise (OECD, 2016, p. 120). Em termos de supervisão e controle de qualidade, o governo chileno emitiu, segundo dados de 2017, uma instrução presidencial que, pela primeira vez, introduziu a obrigação de executar a AIR, com foco na produtividade, para os ministérios da economia (OECD, 2018, p. 59). A OCDE, como divulgadora e incentivadora em nível internacional da metodologia, realiza constantes pesquisas em AIR, como parte de uma agenda de melhoria da qualidade regulatória. Para o organismo internacional, melhorar a base de evidências para a regulação por meio da AIR é uma das ferramentas reguladoras mais importantes disponíveis para os governos (OECD, 2018, p. 59). Assim, passa-se a analisar aspectos da utilização da AIR inicialmente nos países membros da OCDE, com o detalhamento do sistema adotado nos Estados Unidos, e posteriormente se examina o emprego da metodologia nos países em desenvolvimento, com ênfase no Brasil, que vem desenvolvendo programa oficial de incentivo à adoção do procedimento da AIR, tendo editado recentes medidas legislativas sobre a matéria.



Para sanar tais questões a AIR exige forma e elementos mínimos indispensáveis para que estes possam balizar e validar sua aplicação. Essas características estão presentes no Guia AIR do Governo Federal (GOVERNO FEDERAL, 2018, p. 6) e são:

- Sumário executivo;
- Identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, possíveis causas e extensão;
- Identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema;
- Base legal que ampara a atuação da agência sobre o tema;
- Definição dos objetivos;
- Descrição das possíveis alternativas, inclusive a opção de não ação;
- Exposição dos possíveis impactos das alternativas;
- Comparação das alternativas;
- Descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, formas de monitoramento e fiscalização, bem como da necessidade ou não de alteração ou revogação de normas em vigor;
- Considerações referentes às informações, contribuições e manifestações recebidas para a elaboração da AIR nos processos de participação social ou demais subsídios; e
- Dados dos responsáveis pela AIR.

Outra questão, por vezes negligenciada, que deve ser destacada é que a AIR é apenas uma ferramenta de análise e gestão. Ela aponta possíveis melhorias e identifica benefícios caso a solução apontada seja seguida. A sua operacionalização, a definição de unidades organizacionais envolvidas na sua elaboração, suas respectivas competências e procedimentos específicos da análise devem ser estabelecidos em norma própria.

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO E SUA APLICAÇÃO

Ganhou destaque ao longo dos anos a mutação do papel do Estado como consequência de novos desafios que surgiram. Esses desafios fizeram com que a concretização de exigências impostas por uma nova realidade fizesse necessária uma



remodelação do Estado de bem-estar social que era tradicionalmente um ‘prestador’ incapaz de garantir e suprir todos os direitos e necessidades da população (VITALIS, 2015, p. 1).

Conforme WINDHOLZ & HODGE:

Dessa forma, os governos encontram-se simultaneamente sendo convocados a salvaguardar uma quantidade cada vez maior de direitos e fornecer proteção contra uma variedade cada vez maior de riscos, e fazer isso de forma proporcional, projetada para minimizar os encargos fiscais e regulatórios dos contribuintes, dos regulados e da sociedade em geral; para equilibrar a eficiência de mercado com as demandas da sociedade por proteção contra os piores excessos desses mercados; e a eficiência econômica com justiça, equidade e razoabilidade. (WINDHOLZ & HODGE, 2013, p. 14)

Assim, a Regulação Econômica ganhou novos contornos e objetivos tanto na esfera econômica quanto social, sendo necessária criação de condições para a promoção do bem-estar da população conjuntamente com a eficiência econômica posto que ambos são inseparáveis para o alcance do interesse da sociedade.

Contudo, a simples ocorrência de falhas de mercado ou os riscos de potenciais lesões a direitos não são suficientes para a definição de uma medida ou política regulatória benéfica à população nem delimitam o potencial de uma intervenção estatal. Gislene de Lima elenca os métodos para uma análise racional das decisões regulatórias, dentre os quais a autora destaca; (i) Análise de Custo-Benefício e (ii) Análise de custo-efetividade (LIMA, 2022, p. 91).

Na análise de custo-benefício, deve-se considerar a quantidade de benefícios envolvidos e os custos inerentes a essa decisão, conforme os benefícios superarem os custos, a proposta em análise possivelmente apresenta um potencial para tornar-se uma decisão viável.

Conforme Guia Orientativo para elaboração de AIR do Governo Federal sobre análise de custo-benefício:

Consiste na comparação dos valores monetários (em valor presente) dos custos e benefícios esperados da intervenção. A intervenção é considerada adequada sempre que o valor presente dos seus benefícios for superior ao valor presente dos custos que ela acarretará aos envolvidos (GOVERNO FEDERAL, 2018, p. 54) .

Quanto a análise de custo-efetividade, é considerado o custo por unidade, utilizando um sistema métrico demonstrando-se o custo de diversas formas de atingir o objetivo do regulador.



O mesmo guia também discorre sobre a análise de custo-efetividade afirmando que esta:

Consiste na comparação dos custos entre alternativas que geram benefícios de natureza semelhantes ou, alternativamente, numa comparação dos custos por unidade de benefício potencial. Considera tanto os custos (em termos monetários) como os resultados (em termos de benefícios) e é medido em termos de custos adicionais por êxito adicional. É usada quando os resultados das intervenções variam, mas podem ser medidos na mesma unidade (ex. curas de doenças, anos de vida ganhos, vidas salvas, casos evitados) (GOVERNO FEDERAL, 2018, p. 55).

É importante destacar que os métodos não são excludentes entre si, podendo ser utilizados simultaneamente ou de forma separada a depender de fatores e escolha do regulador.

Uma realidade a ser destacada no que diz respeito à implementação da AIR é o fato de decisões administrativas estarem ganhando mais espaços e retirando algum “protagonismo” do Poder Judiciário.

Observa-se no art. 20 da LINDB:

Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas.

Ao determinar que as decisões administrativas devam ser motivadas, impossibilitando a utilização de valores jurídicos abstratos nas esferas administrativas, controladoras e judiciais, conforme observa Rafael Oliveira, o artigo citado discorre sobre essa obrigação fundamentar as decisões administrativas tanto na elaboração quanto no controle dos atos administrativos, em nome do pragmatismo jurídico (OLIVEIRA, 2021, p. 140).

Assim, a AIR deve considerar princípios como o da eficiência, mas é fundamental que esta leve em conta também as consequências práticas de cada decisão tomada. Essas considerações tornam obrigatórios os estágios de planejamento, execução e controle para que se consiga concretamente os resultados almejados. No planejamento deve ser analisado o problema que requer a intervenção regulatória, as opções e alternativas de intervenção; na fase de execução tem-se o acompanhamento do modelo



de intervenção, correção e ajustes se necessários e finalmente o controle que deve ser exercido *ex post*.

Dessa forma, Fernando Leal define a AIR como uma metodologia de decisão orientada para o futuro, um instrumento voltado para a eficiência para a maximização do bem-estar e buscando objetivos sociais (LEAL, 2019, p. 319).

DAS CRITICAS A LEI 13.848/19

O art. 6º da Lei 13.848/19 (Marco Legal das Agências Reguladoras) dispõe:

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

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

Embora o dispositivo imponha o dever de pautar a decisão de uma agência dentro de uma equação de custo-benefício que considere a avaliação dos riscos e que garanta retorno proporcional, evitando efeitos indesejados e colaterais à decisão, o §1º do mesmo dispositivo deixa em aberto detalhes quanto a sua modelagem, conteúdo e metodologia utilizada da AIR, delegando a regimentos internos os requisitos mínimos necessários.

Nesse sentido, vale destacar a edição do Decreto 10.411 de 30 de junho de 2020, que veio para regulamentar a implementação da AIR e dispor sobre o conteúdo e requisitos mínimos necessários para sua elaboração. A norma também torna obrigatória a edição de AIR a entidades e órgãos da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, “quando da proposição de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, no âmbito de suas competências”².

2 Art. 1º Este Decreto regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e dispõe sobre o seu conteúdo, os quesitos mínimos a serem objeto de exame, as hipóteses em que será obrigatória e as hipóteses em que poderá ser dispensada.

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



Assim, é válida a observação de Adriana Schier quando este afirma que a AIR se apresenta como um mecanismo de qualificação das medidas e atos normativos de regulação estatal, sendo um mecanismo de autocontrole do estado e das agências reguladoras (SCHIER, 2020, p. 57).

Visando supostamente incentivar o uso da AIR, mas também preservar a justa aplicação dos princípios da racionalidade e da proporcionalidade, o Decreto estabelece em seu art. 4º:

Art. 4º. A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

I - urgência;

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou hígidez:

a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;

b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou

c) dos sistemas de pagamentos;

VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e

VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.

Contudo, é perceptível que tantas excepcionalidades acabam por deixar descaracterizado o “espírito” da lei, afastando princípios como precaução e prevenção e deixando de lado, em alguns casos, a necessária e justa análise de proporcionalidade.

CONCLUSÃO

Embora seja necessário reconhecer os avanços com edição da Lei 13.848 e o Decreto 10.411, ao trazerem elementos para a execução e o acompanhamento da Análise de Impacto Regulatório, o momento exige adequações fruto das próprias



experiências obtidas durante sua execução e no aprendizado com outros países que já aplicam há muito mais tempo o instrumento de regulação.

A ação do Estado na economia deve se pautar pela mínima interferência e, quando for necessária, deverá ser planejada e executada sempre visando à busca da melhor solução possível de conflitos entre o setor regulado e a sociedade, de forma a equalizar tensões através de um processo dinâmico e continuado.

Um ponto forte nesse quesito é aceitar que a regulação passa muito além do Direito Administrativo, tendo contornos interdisciplinares, como por exemplo, as ciências econômicas, antropológicas e sociais.

Outra questão que relevante é o suposto paradoxo que se apresenta na relação entre escolhas regulatórias e a intervenção judicial. Essa preocupação parece ser desproporcional já que durante a escolha administrativa é possível observar a necessidade de conhecimento técnico aprofundado sobre um determinado tema em debate, enquanto na seara judicial são comumente aplicados conceitos jurídicos indeterminados para a definição de um posicionamento que, por vezes, ocorre sem que sejam utilizadas ferramentas importantes como a análise de proporcionalidade da medida em litígio, com a pouca consideração dos valores em conflito.

Por fim, faz-se necessária a uniformização de metodologia quanto à aplicação da AIR. Muitos são os aspectos controversos oriundos no Decreto 10.411/2020, principalmente quando este se refere às hipóteses de dispensa do instrumento, que deixa larga margem para interpretação por parte das agências reguladoras. Uma boa iniciativa de uniformização pode ser encontrada no guia orientado da Presidência da República, porém como o próprio nome deixa claro, trata-se apenas um guia, não sendo suas orientações de repercussão e obrigação geral.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, Kélvia. A Importância da Análise de Impacto Regulatório para a Regulação Efetiva. 1º Colóquio sobre Regulação ANER-FGV Direito Rio. Ano 2018. Disponível em <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/eventos/2018/coloquio-sobre-regulacao/apre-air-para-regulacao-efetiva_coloquio-final>. Acesso em 24 de janeiro de 2024.

ANTT. AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES TERRESTRES. Manual de Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Avaliação do Resultado Regulatório (ARR). 3ª



Edição. Ano 2020. Disponível em <http://governanca.antt.gov.br/AgendaRegulatoria/SiteAssets/Paginas/AIR/Manual%20de%20Analise%20de%20Impacto%20Regulatorio%20%28AIR%29%20e%20Avalia%C3%A7%C3%A3o%20de%20Resultado%20Regulatorio%20%28ARR%29%20-%202020.pdf>. Acesso em 24 de janeiro de 2024.

ANVISA, Agência de Vigilância Sanitária. Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2022/arquivos-relatorios-de-air/relatorio-de-analise-de-impacto-regulatorio-sobre-procedimentos-para-regularizacao-de-alimentos-e-embalagens.pdf>. Acesso em 24 de janeiro de 2024.

CGU - CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO. Boas Práticas Regulatórias. Coletânea de experiências e pesquisas aplicadas em regulação sobre construção de capacidade institucional das entidades reguladoras no Brasil. Ano 2020. Disponível em https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/78223/1/Livro_Boas_Praticas_Regulatorias.pdf. Acesso em 24 de janeiro de 2024.

GABARDO, E.; DOMINGUES GRANER, M. A importância da participação popular na análise de impacto regulatório pelas agências reguladoras federais brasileiras. *Revista de Direito Administrativo*, v. 279, n. 3, p. 275–300, 29 dez. 2020. Disponível em <https://periodicos.fgv.br/rda/article/download/82965/78904>. Acesso em 01 de setembro de 2024.

GOVERNO FEDERAL. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR. Disponível em https://conama.mma.gov.br/index.php?option=com_siskonama&task=documento.download&id=25870. Acesso em 24 de janeiro de 2024.

LEAL, F. Análise de impacto regulatório e proporcionalidade: semelhanças estruturais, mesmos problemas reais? v. 9, n. 3, dez. 2019. Disponível em <https://www.uhumanas.uniceub.br/RBPP/article/view/6278>. Acesso em 01 de setembro de 2024.

LIMA, G. R. de. *Análise de impacto regulatório e serviços públicos: Instabilidades institucionais*. Belo Horizonte, MG: Editora Fórum, 2022.

MANEGUIN, Fernando. SAAB, Fernando. Análise de Impacto Regulatório: Perspectivas a partir da Lei da Liberdade Econômica. Núcleo de Estudos e Pesquisas da Consultoria Legislativa. Senado Federal. Ano 2020. Disponível em <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td271>. Acesso em 24 de janeiro de 2024.

OCDE. The OECD Report on Regulatory Reform: synthesis. Paris: OCDE, 1997. Disponível em https://www.oecd-ilibrary.org/governance/the-oecd-report-on-regulatory-reform_9789264189751-en. Acesso em 24 de janeiro de 2024.





OLIVEIRA, R. C. R. Análise de Impacto Regulatório e Pragmatismo Jurídico: Levando as consequências regulatórias a sério. *Revista Digital de Direito Administrativo*, v. 8, n. 2, p. 16, 2021. Disponível em <<https://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/182875>>. Acesso em 01 de setembro de 2024.

PLACHA, G. Os impactos e as perspectivas da regulação estatal sobre as atividades econômicas. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 1, n. 2, p. 251–270, 2010. DOI: 10.7213/rev.dir.econ.socioambienta.01.002.AO02. Disponível em: <https://periodicos.pucpr.br/direitoeconomico/article/view/6023>. Acesso em: 1 set. 2024.

SCHIER, A. da C. R. *Marco legal das Agências Reguladoras na Visão delas*. [s.l.] Editora Fórum, 2020.

SOUTO, M. J. Vilela. *Direito administrativo em debate*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito Administrativo Econômico*. São Paulo: Malheiros, 2002.

UERJ, Laboratório de Regulação Econômica. Desafios para a efetiva implementação da AIR no Brasil. *Revista Jota*. Ano 2023. Disponível em <<https://www.jota.info/opiniaoe-analise/colunas/reg/desafios-para-a-efetiva-implementacao-da-air-no-brasil>>. Acesso em 24 de janeiro de 2024.

VALENTE, P. P. *Análise de impacto regulatório: uma ferramenta à disposição do estado*. [s.l.] Editora Fórum, 2013.

VITALIS, Aline. Estado prestador versus Estado regulador. Um diagnóstico do direito social à saúde no Brasil. *Revista de Informação Legislativa*, ano 2016. Disponível em <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/522909/001073210.pdf>>. Acesso em 21/02/2024.

WINDHOLZ, Eric & HODGE, Graeme. Conceituando regulação social e econômica: implicações para agentes reguladores e para atividade regulatória atual. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 264. Disponível em <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/522909/001073210.pdf>>. Acesso em 24/01/2024.