

PORTARIA ANA Nº 477, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024
Documento nº 02500.009780/2024-23

Aprova o Manual de Elaboração de Atos Regulatórios da Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico – ANA.

A DIRETORA-PRESIDENTE INTERINA DA AGÊNCIA NACIONAL DE ÁGUAS E SANEAMENTO BÁSICO – ANA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 140, incisos III e XIII, do Anexo I da Resolução ANA nº 136, de 7 de dezembro de 2022, publicada no DOU de 9 de dezembro de 2022, que aprovou o Regimento Interno da ANA, torna público que a Diretoria Colegiada, em sua 949ª Reunião Administrativa Ordinária, realizada em 6 de fevereiro de 2024, e com base nos elementos constantes do Processo nº 02501.004055/2018-19, resolve:

Art. 1º Aprovar o Manual de Elaboração de Atos Regulatórios da Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico - ANA, na forma do Anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor no dia 1º de março de 2024.

(assinado eletronicamente)
ANA CAROLINA ARGOLO NASCIMENTO DE CASTRO



**MANUAL DE ELABORAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS
REGULATÓRIOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE ÁGUAS E
SANEAMENTO BÁSICO**

2ª Edição

2024

DIRETORIA COLEGIADA

Veronica Sánchez da Cruz Rios
Ana Carolina Argolo Nascimento de Castro
Felipe de Mello Sampaio Cunha
Marcelo Jorge Medeiros
Nazareno Marques de Araújo

FICHA TÉCNICA

Gustavo Cunha Garcia
Assessor Especial de Qualidade Regulatória

Mariana Schneider
Coordenadora de Modernização e Governança Regulatória

Priscila Raquel de Oliveira Santana
Técnica Administrativa

Raimisson Rodrigues Ferreira Costa
Coordenador de Monitoramento de Avaliação do Resultado Regulatório

Márcia Lika Mon-Ma
Especialista em Regulação

FICHA CATALOGRÁFICA

Manual de elaboração de atos normativos regulatórios. 2ª Edição. 2024. Brasília,
Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico.

1. Regulação. 2. Atos normativos regulatórios. 3. Tomada de decisão.

Sumário

Apresentação	3
Diretrizes	4
Etapas de Elaboração de Atos Normativos Regulatórios	5
Etapa 1: Abertura do Processo de Elaboração de Atos Normativos Regulatórios	8
Etapa 2: Análise de Impacto Regulatório e elaboração da minuta de ato normativo ..	12
Etapa 3: Participação Social Obrigatória	21
Etapa 4: Deliberação Final	24
Meios de Participação da Sociedade	25
Consultas Públicas	27
Audiência Pública	28
Outros meios de participação social	29
Considerações Finais	30

Apresentação

Este Manual orienta o exercício das atribuições normativas da Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (ANA) voltadas à i) regulação de recursos hídricos, ii) à uniformização regulatória do setor de saneamento básico, iii) à regulação dos serviços de irrigação, se em regime de concessão, e adução de água bruta, iv) além das intervenções relativas à segurança de barragens que estejam sob responsabilidade desta Agência, conforme estabelecido pela Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000.

Nesse sentido, para criar atos normativos regulatórios, que são aqueles de interesse geral com potencialidade de afetar direitos ou obrigações dos agentes econômicos, dos consumidores ou usuários dos serviços, é preciso observar etapas específicas para a sua edição, alteração ou revogação.

Detalharemos cada etapa no decorrer deste manual abordando seus objetivos, procedimentos e produtos esperados.

Conceito de ato normativo regulatório

São atos normativos de interesse geral com potencialidade de afetar direitos ou obrigações dos agentes econômicos, dos consumidores ou usuários dos serviços.

São exemplos de **atos normativos regulatórios** da ANA:

- resoluções **que disciplinam** a implementação, operacionalização, controle e avaliação dos instrumentos da **Política Nacional de Recursos Hídricos**;
- resoluções **que regulam a prestação dos serviços públicos de irrigação**, se em regime de concessão, **e de adução de água bruta**, quando envolverem corpos d'água de domínio da União;
- resoluções **que estabelecem as regras de uso da água**, a fim de assegurar os usos múltiplos durante a vigência da declaração de situação crítica de escassez de recursos hídricos; e
- resoluções **que aprovam as normas de referência** para a regulação dos serviços públicos de saneamento básico.

Diretrizes

A edição ou alteração de atos normativos pela ANA observará as seguintes diretrizes:

- aderência às diretrizes nacionais e aos princípios e objetivos da **Política Nacional de Recursos Hídricos** estabelecida pela Lei nº 9.433, de 08 de janeiro de 1997, especialmente no uso múltiplo das águas e no acesso à água, em padrões de qualidade adequados aos respectivos usos, conforme disposto no inciso IV do Art. 1º e inciso I do Art. 2º, respectivamente;
- aderência às diretrizes nacionais e aos princípios e objetivos da **Política Federal de Saneamento Básico** estabelecida pela Lei nº 11.445, de 5 de janeiro de 2007, especialmente à universalização do acesso e efetiva prestação do serviço e à promoção da concorrência, conforme disposto no § 2º do Art. 4º-A da Lei nº 9.984, de 2000;
- aderência às diretrizes nacionais e aos objetivos e fundamentos da **Política Nacional de Segurança de Barragens**, estabelecida pela Lei nº 12.334, de 20 de setembro de 2010;
- **transparência, tecnicidade, celeridade e objetividade das decisões**, bem como outras diretrizes legais inerentes à função de regulação estabelecidas na Lei nº 11.445, de 2007, observado o disposto no caput do Art. 4º-A da Lei nº 9.984, de 2000;
- alinhamento com os instrumentos de planejamento da ANA como a **Agenda Regulatória (AR)** e o **Planejamento Estratégico Institucional**;
- progressividade com a definição de prazos adequados para a adaptação e transição, considerando-se a urgência do problema, as demandas do setor regulado, a capacidade de implementação dos normativos pelas entidades reguladoras, entre outros fatores;
- **participação social** e envolvimento das partes interessadas, das entidades encarregadas da regulação e da fiscalização, e das entidades representativas dos municípios na avaliação e promoção das **melhores práticas regulatórias do setor**;
- atendimento, no que couber, aos procedimentos para revisão e consolidação de atos normativos infralegais estabelecidos pelo Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019;
- atendimento aos procedimentos para **Análise de Impacto Regulatório (AIR)** e **Avaliação do Resultado Regulatório (ARR)** estabelecidos pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho 2020; e
- uso de técnicas de **linguagem simples**, com orientações claras e precisas, de forma que o setor regulado, partes interessadas e a sociedade compreendam seu conteúdo e os direitos e obrigações dele decorrentes.

Etapas de Elaboração dos Atos Normativos Regulatórios

O processo de edição de atos normativos regulatórios da ANA seguirá as seguintes etapas (Figura 1):

- **Etapa 1:** abertura do processo de elaboração de ato normativo regulatório;
- **Etapa 2:** Análise de Impacto Regulatório e elaboração da minuta de ato normativo regulatório;
- **Etapa 3:** participação social obrigatória; e
- **Etapa 4:** deliberação final.

O fluxograma na Figura 2 descreve detalhadamente as etapas que, a depender do contexto, podem ser suprimidas, em especial, nos casos de urgência.

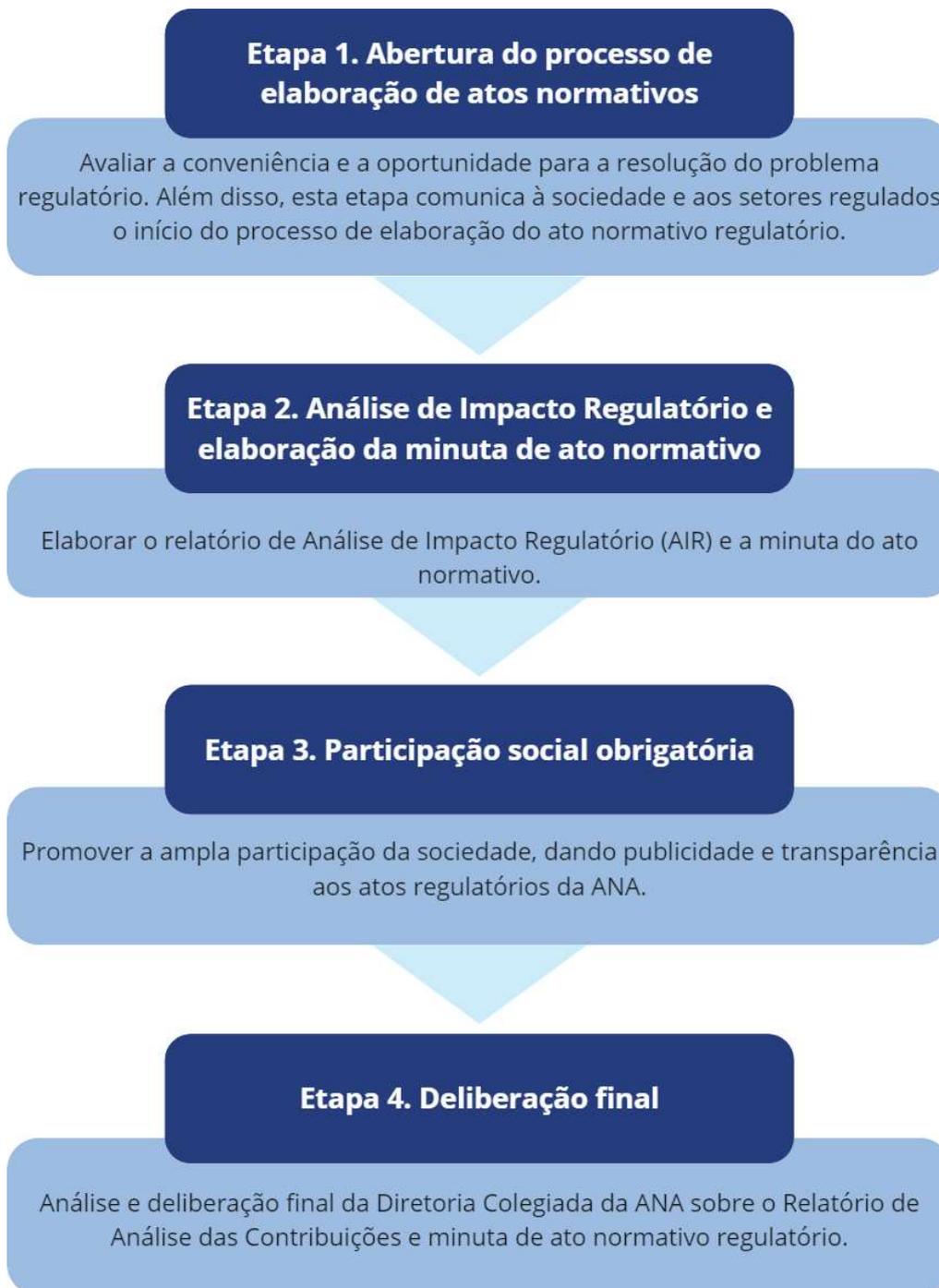


Figura 1: Etapas de desenvolvimento dos atos normativos de natureza regulatória.

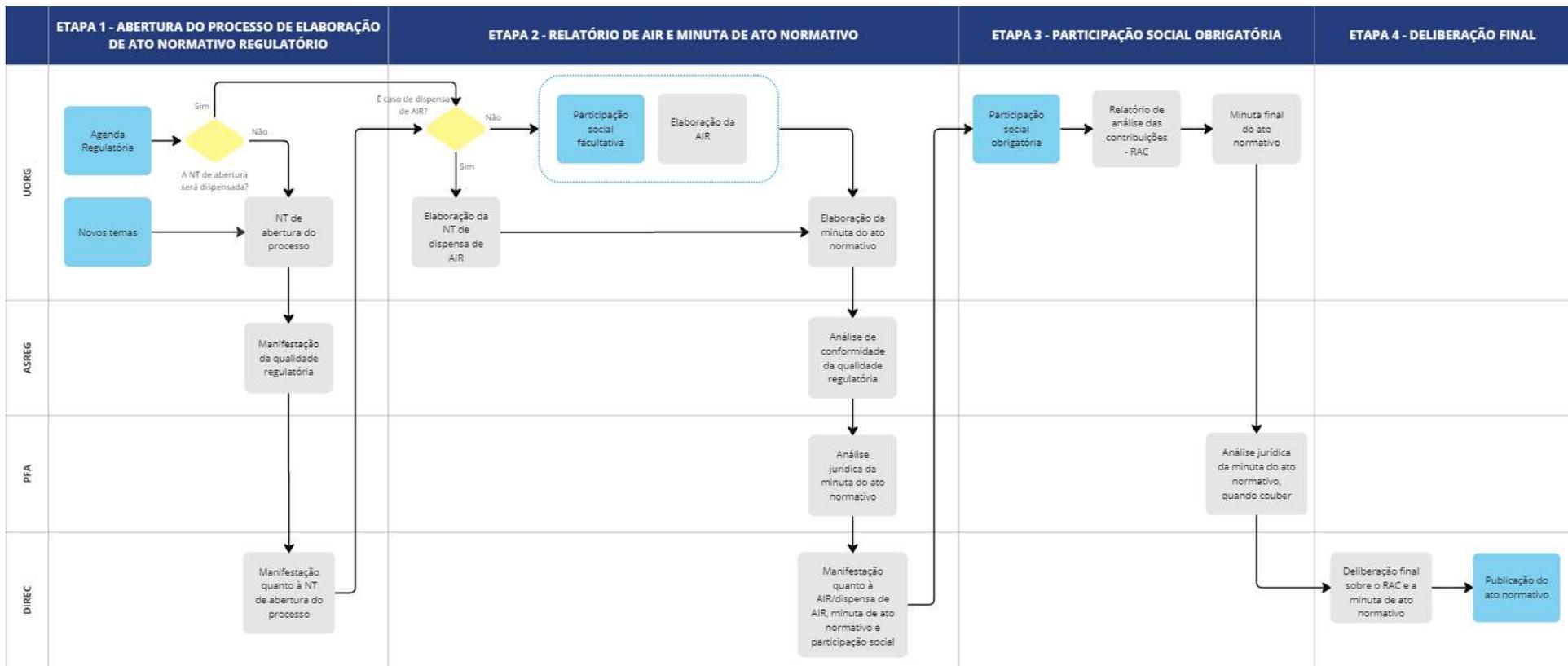


Figura 2. Fluxograma das etapas do processo de elaboração de atos normativos regulatórios da ANA para os temas previstos e não previstos na Agenda Regulatória.

Etapa 1: Abertura do Processo de Elaboração de Atos Normativos Regulatórios



Objetivo

A etapa de abertura do processo regulatório tem por objetivo permitir que a Diretoria Colegiada da ANA (DIREC) avalie a conveniência e a oportunidade para a resolução do problema regulatório identificado, autorize o prosseguimento do processo ou, ainda, solicite ajustes. Além disso, esta etapa comunica à sociedade e aos setores regulados o início do processo de elaboração de ato normativo regulatório.

Esta etapa visa atender ao disposto no art. 5º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

Procedimentos

Atividade 1.1. Elaboração da nota técnica de abertura

O processo de elaboração de atos normativos da ANA inicia-se com a elaboração da Nota Técnica de Abertura (NTA), que é a base para a tomada de decisão da DIREC sobre a conveniência e a oportunidade para a resolução do problema regulatório.

A NTA estabelece os fundamentos técnicos e as bases legais para a atuação da ANA e deve ser redigida pela Unidade Organizacional (UORG) com competência para regular a matéria, que poderá solicitar apoio da Assessoria Especial de Qualidade Regulatória (ASREG) para sua elaboração.

Este instrumento é importante para comunicar à DIREC e à sociedade o início do desenvolvimento do tema, promovendo o aprofundamento do problema regulatório e o planejamento da área técnica para o processo de elaboração do ato normativo.

A NTA abertura poderá ser dispensada nos casos em que o tema já esteja previsto na Agenda Regulatória e com a ficha de inscrição de tema atualizada. Caso o tema não esteja previsto, a UORG deverá elaborar a NTA e justificar a necessidade de sua regulamentação.

Nos casos em que a UORG opte pela dispensa dessa etapa, por entender que os requisitos foram informados durante a formulação da Agenda Regulatória, deve prosseguir para a Etapa 2.

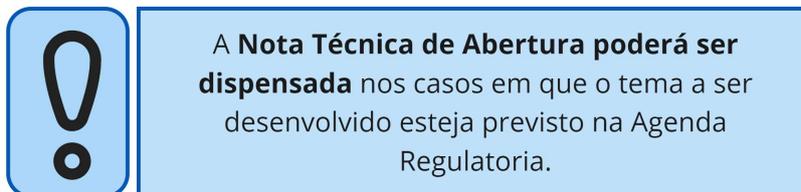


Figura 3. Destaque sobre a possibilidade de dispensa da NTA.

A NTA deverá conter minimamente as seguintes informações:

- a) indicação se o tema está previsto na Agenda Regulatória, exceto nos casos de urgência;
- b) descrição do problema regulatório;
- c) indicação dos objetivos que se pretende alcançar;
- d) identificação da competência legal da ANA para regular a matéria;
- e) informações quanto à necessidade de elaboração da AIR ou se será solicitada dispensa de AIR, neste caso, acompanhada da devida justificativa;
- f) indicação, se for o caso, sobre a realização de participação social durante a fase de elaboração da AIR, detalhando a sua modalidade, se aberta ao público em geral ou se restrita a convidados, bem como os prazos estimados para a sua execução; e
- g) apresentação do cronograma de execução do processo de elaboração de ato normativo regulatório.

Inicialmente, é necessário verificar se o tema proposto está **previsto na Agenda Regulatória** vigente, indicando o número correspondente. Nos casos de urgência, esta indicação não é aplicável.

Para a descrição do **problema regulatório**, podem ser utilizadas as informações preenchidas no formulário de inclusão do tema na Agenda Regulatória da ANA (o modelo da ficha está disponível no Próton), quando couber. No entanto, a partir de um estudo mais aprofundado, é possível que o problema regulatório originalmente indicado na ficha de tema necessite ser atualizado. Recomenda-se que a indicação do problema regulatório venha acompanhada de evidências que demonstrem que a sua magnitude representa um problema de interesse público e, por isso, requer a intervenção da ANA.

Uma vez identificado o problema regulatório central, faz-se necessário apontar os **objetivos pretendidos** e demonstrar que a ANA possui **competência para legislar** sobre o tema.

O passo seguinte é verificar a necessidade de elaboração da **Análise de Impacto Regulatório ou se a matéria é passível de dispensa de AIR**, nos termos do art. 4º, do Decreto nº 10.411/2020.

A UORG deverá indicar na NTA se será realizado algum **processo de participação social durante a elaboração da AIR**, para apoiar, por exemplo, o diagnóstico do problema, levantamento de evidências, construção de alternativas, mapeamento de impactos, mensuração de custos regulatórios, entre outros. Não se deve confundir essa

participação social, que é opcional, com a consulta pública obrigatória, especificada na Etapa 3.

Caso opte-se por realizar algum tipo de participação social para fins de elaboração da AIR, a UORG deverá informar a sua modalidade, se aberta ao público em geral ou se restrita a convidados, bem como indicar os prazos estimados para a sua execução. Os meios de participação social que podem ser utilizados na fase de elaboração da AIR e desenvolvimento das propostas estão na Figura 9.

Por fim, a NTA deverá apresentar o **cronograma de execução** do processo regulatório. As etapas mínimas do cronograma são as mesmas previstas na ficha de inscrição de tema na Agenda Regulatória (Figura 4) e que são divulgadas no Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória da ANA. A UORG poderá detalhar outras etapas, caso entenda como necessário.

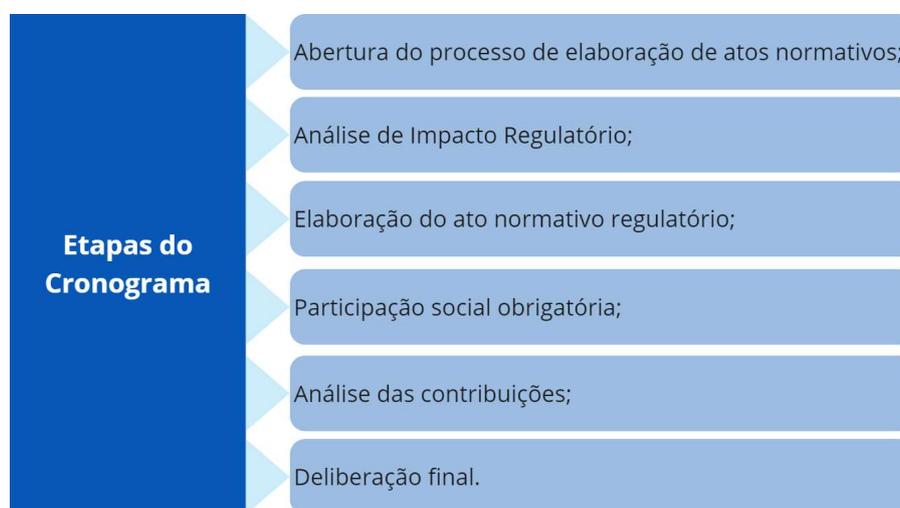


Figura 4. Etapas a serem previstas no cronograma da Nota Técnica de Abertura.

Complementarmente, caso a UORG pretenda realizar uma **consulta interna** para a elaboração da AIR ou da minuta do ato normativo, também é importante registrá-la na NTA.

Atividade 1.2. Análise da Qualidade Regulatória

A NTA deverá ser submetida à apreciação da ASREG, que se manifestará quanto à clareza do problema regulatório, os objetivos e a adesão aos dispositivos do Decreto nº 10.411/2020.

Posteriormente, o processo é encaminhado à Secretaria Geral (SGE) para sorteio e distribuição do processo ao Diretor Relator.

Atividade 1.3. Deliberação da DIREC sobre a conveniência e oportunidade

A DIREC deliberará sobre a conveniência e oportunidade de abertura do processo regulatório do tema e demais elementos apresentados na NTA.

Produtos

Produtos esperados nesta etapa:

- Nota Técnica de Abertura (NTA) emitida pela UORG com competência sobre a matéria regulatória;
- Nota Técnica com manifestação da ASREG; e
- Voto da DIREC contendo a aprovação da abertura do processo regulatório.

Etapa 2: Análise de Impacto Regulatório e elaboração da minuta de ato normativo



Objetivo

Esta etapa tem como objetivo a elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório e da minuta do ato normativo.

A AIR tem por objetivo aprofundar o delineamento do problema regulatório, identificar as possíveis alternativas para sua solução, compará-las e selecionar aquela considerada mais adequada à resolução do problema e ao alcance dos objetivos pretendidos.

A minuta de resolução deverá ser elaborada com base na alternativa identificada como sendo a mais adequada para a resolução do problema regulatório.

Esta etapa visa atender ao art. 6º da Lei das Agências Reguladoras Federais (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019) e ao art. 5º da Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019).

Procedimentos

Atividade 2.1. Elaboração do Relatório de AIR

A AIR deve ser desenvolvida pela UORG competente, sendo aconselhável que outras unidades organizacionais relacionadas ao tema sejam consultadas e envolvidas no processo. A UORG pode solicitar suporte técnico e metodológico da ASREG para auxiliar na elaboração da AIR, seja em partes específicas ou em todo o processo de sua criação.

Análise de Impacto Regulatório – AIR

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, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão.

A ANA realizará a AIR como pré-requisito para a edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, à exceção dos casos de dispensa previstos no art. 4º do Decreto nº 10.411/2020.

Para a elaboração da AIR, deverão ser utilizados como referência o Guia Orientativo de Elaboração de Análise de Impacto Regulatório, da Casa Civil (2018)¹, da Presidência da República. O conteúdo mínimo da AIR está estabelecido no art. 6º, do Decreto nº 10.411/2020, sendo que, a partir de 9 de junho de 2024, também deverá ser observado o art. 8º do Decreto nº 11.243/2022, referente aos impactos sobre as microempresas e empresas de pequeno porte.

Conteúdo mínimo do Relatório de Análise de impacto regulatório – AIR

- I - sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral;
- II - identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;
- III - identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;
- IV - fundamentação legal que ampara a ação do órgão ou da entidade quanto ao problema regulatório identificado;
- V - definição dos objetivos a serem alcançados;
- VI - mapeamento da experiência internacional e, quando couber, da experiência nacional, com a finalidade de subsidiar a construção de alternativas para a resolução do problema regulatório identificado
- VII - 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;
- VIII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;
- IX - os impactos sobre as microempresas e as empresas de pequeno porte; (*)
- X - comparação das alternativas, incluindo uma análise fundamentada com a metodologia escolhida e a indicação da alternativa (ou combinação de alternativas) considerada mais adequada à resolução do problema regulatório; e
- XI - descrição dos riscos e das estratégias de implementação, monitoramento e avaliação da alternativa sugerida;
- XII - participação social realizada ao longo do processo de elaboração da AIR, contendo a descrição dos instrumentos utilizados, atores envolvidos e análise das principais contribuições recebidas.

(*) Este item deverá ser observado nas AIRs produzidas a partir de 9 de junho de 2024.

¹ Link: [livro-END.indd \(www.gov.br\)](#)

Os pedidos de dispensa de AIR devem ser justificados em nota técnica ou documento equivalente, indicando-se em qual(is) inciso(s) do art. 4º se enquadra(m) e explicando por que a matéria pode ser enquadrada no(s) respectivo(s) inciso(s). Se possível, deve-se apresentar evidências sobre esse enquadramento. O fluxo do processo regulatório nos casos de dispensa de AIR pode ser acessado no Figura 2.

Hipóteses de dispensa de AIR (art. 4º, Decreto nº 10.411/2020)

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 higidez**:

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](#).

Nas dispensas em razão de urgência, a nota técnica ou o documento equivalente deverá, obrigatoriamente, identificar o problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretendem alcançar, de modo a subsidiar a elaboração da Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), conforme o §2º do Art. 4º do Decreto nº 10.411/2020. Ressalta-se que esses atos normativos serão objeto de ARR no prazo de três anos, contado a partir da data de sua entrada em vigor. O fluxo do processo de elaboração de atos normativos regulatórios com dispensa por urgência pode ser acessado na Figura 6.



Os atos normativos que tiveram a **AIR dispensada em razão de urgência**, serão objeto de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) no prazo de 3 anos, contado da data de sua entrada em vigor.

Figura 5. Destaque sobre os casos de dispensa de AIR.

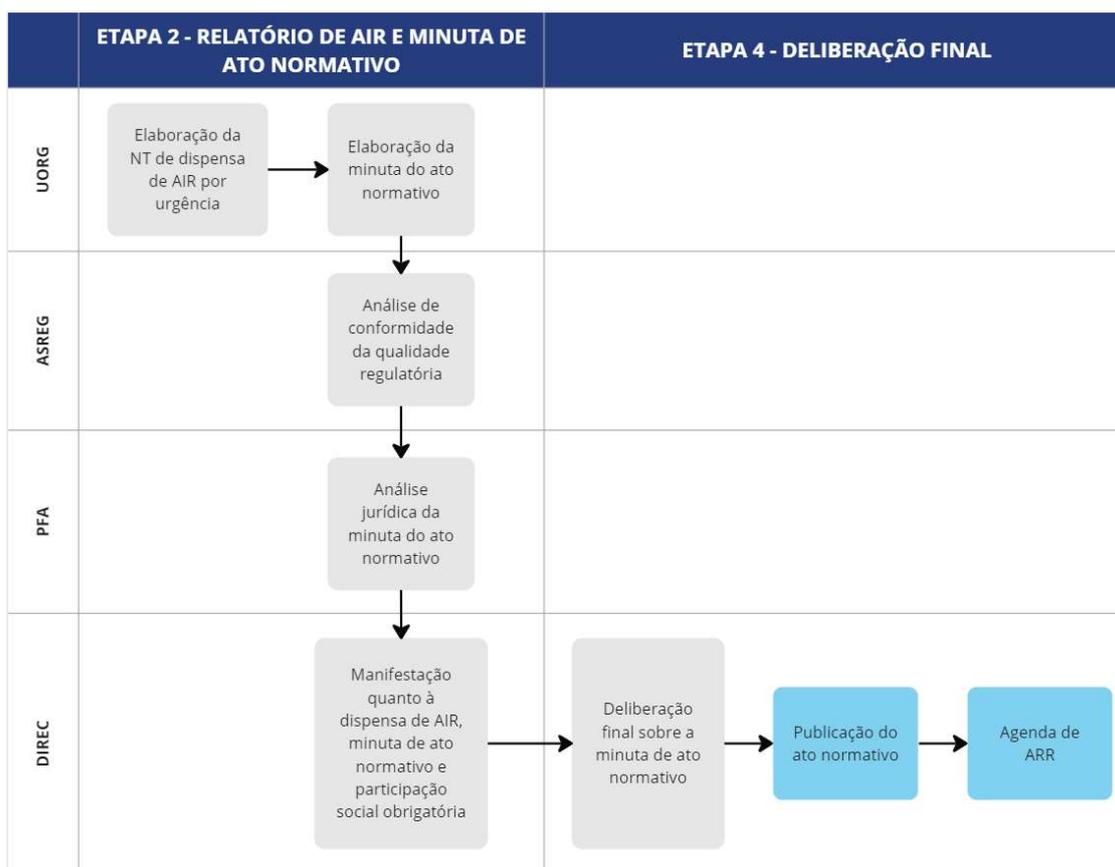


Figura 6. Fluxo do processo de elaboração de atos normativos regulatórios com dispensa por urgência.

Participação Social na AIR

Durante a elaboração do relatório de AIR também serão executados os processos de participação social para a construção do conhecimento sobre dada matéria e para o desenvolvimento de propostas, conforme planejamento indicado na NTA. Nestes casos, não há necessidade de aprovação prévia da DIREC. Os meios de participação social que podem ser utilizados na fase de elaboração da AIR e desenvolvimento das propostas estão na Figura 9.

O registro das informações, manifestações, contribuições e críticas recebidas durante o processo de participação social deve ser realizado em seção específica no Relatório de AIR, apresentando as considerações gerais quanto às principais contribuições incorporados na AIR.

Atividade 2.2. Elaboração da minuta de ato normativo

A elaboração da minuta do ato normativo regulatório deve ser iniciada pela UORG responsável logo após a conclusão do Relatório de AIR, considerando a opção que se mostrou mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.

Os textos dos atos normativos deverão ser redigidos considerando as seguintes orientações:

- uso da técnica legislativa, seguindo os padrões de estrutura, articulação, redação e formatação estabelecidos no Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017;
- uso de linguagem simples, com orientações claras e precisas, obedecendo à ordem lógica, de forma que a sociedade compreenda seu conteúdo e os direitos e obrigações dele decorrentes;
- indicação expressa da necessidade de revogação ou alteração de normas vigentes, quando for o caso; e
- indicação de data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos, nos termos do Art. 4º, do Decreto nº 10.139/2019.

**Entrada em vigor e produção de efeitos do ato normativo
(Art. 4º, Decreto nº 10.139/2019)**

Art. 4º Os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos:

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

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

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de urgência justificada no expediente administrativo.

Atividade 2.3. Consulta Interna

Após a elaboração da minuta do ato normativo, os documentos produzidos serão submetidos à consulta interna das UORGs da ANA de forma a possibilitar a manifestação por parte dos servidores da Agência, evitar possíveis conflitos e sobreposições, além de identificar oportunidades de articulação.

A consulta interna busca garantir atuação eficaz e integrada da ANA no exercício de suas atribuições voltadas à gestão dos recursos hídricos e à harmonização regulatória do saneamento básico.

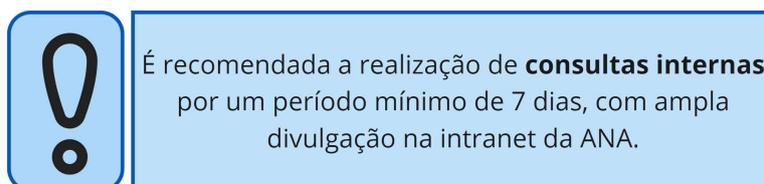


Figura 7. Destaque sobre a realização de consultas internas na ANA.

Atividade 2.4. Análise da Qualidade Regulatória

O Relatório de AIR ou Nota Técnica fundamentada será objeto de manifestação da ASREG acerca da sua qualidade e do cumprimento da legislação vigente, antes de ser encaminhada à DIREC. Esta atividade tem por finalidade aumentar a qualidade das AIRs, sem, no entanto, entrar no mérito técnico da matéria.

Nesse sentido, será avaliada a observação dos dispositivos do Decreto nº 10.411/2020 e demais legislações pertinentes ao tema; além das Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório, editado pela Casa Civil em 2018².

² Link: [livro-END.indd \(www.gov.br\)](#)

Qualidade das AIRs

As AIRs de boa qualidade possuem as seguintes **características principais**:

- a) **sumário executivo** completo, objetivo, conciso, com linguagem simples;
- b) **problema regulatório** claro, com escopo bem definido, com suas causas e consequências apresentadas em formato gráfico de árvore de problemas, acompanhado de evidências que demonstram a sua existência e a relação entre as causas, o problema e as consequências;
- c) identificação dos principais **atores afetados**, separando corretamente se são atores que provocam o problema ou se são atores que sofrem as consequências do problema;
- d) correta identificação da **base legal** que confere à ANA o poder de legislar sobre a matéria regulatória;
- e) **objetivos da intervenção regulatória** conectados ao problema regulatório identificado, descrevendo claramente qual é o objetivo geral e quais são os objetivos específicos;
- f) mapeamento de **experiências internacionais**, acompanhado de análise crítica dessas experiências;
- g) realização de **participação social durante a elaboração da AIR**, registrada em uma seção específica do relatório de AIR;
- h) apresentação clara das **alternativas**, de forma a permitir ao leitor compreender como cada alternativa resolve o problema. Deve vir acompanhado, ainda, da descrição do racional sobre a seleção ou descarte de alternativas;
- i) correta identificação dos principais **impactos positivos e negativos** de cada alternativa, com mensuração dos custos regulatórios mais significativos;
- j) execução da **análise comparativa de alternativas** de forma correta, com apresentação da justificativa da escolha da metodologia adotada;
- l) apresentação da **estratégia de implementação** baseada no modelo lógico ou teoria da mudança;
- m) identificação dos **riscos** da alternativa recomendada; e
- n) estratégia de **monitoramento e avaliação** contendo, pelo menos, os indicadores dos principais resultados e gatilhos para a avaliação.

Quando se tratar de dispensa de AIR, será avaliado se o pedido de dispensa está claro e devidamente fundamentado pela UORG, contendo os elementos exigidos pelos dispositivos do Decreto nº 10.411/2020 e demais legislações correlatas.

Se necessário, a ASREG encaminhará sugestões de melhoria da a AIR à área técnica, que avaliará a oportunidade e conveniência da incorporação daquelas pertinentes, antes de prosseguir o processo para manifestação da DIREC.

Atividade 2.5. Análise Jurídica

Todas as propostas de atos normativos regulatórios deverão ser objeto de apreciação da Procuradoria Federal da ANA (PFA), que analisará a sua conformidade jurídica antes de ser encaminhada à DIREC.

Atividade 2.6. Deliberação da DIREC

Após as análises da ASREG e da PFA, o Relatório de AIR e a minuta do ato normativo serão encaminhadas à SGE para distribuição ao Diretor Relator, que deverá elaborar o seu voto para posterior apreciação pela DIREC.

A DIREC, mediante proposição da área técnica competente, e considerando o alcance e relevância das questões regulatórias envolvidas, deliberará sobre:

- o Relatório de AIR, ou instrumento equivalente nos casos de dispensa de AIR;
- a minuta de ato normativo regulatório, se for o caso; e
- a modalidade de participação social obrigatória e os procedimentos a serem adotados em cada caso, observadas as diretrizes para realização de consultas e audiências públicas.

Em relação ao Relatório de AIR, a DIREC avaliará se está adequado e se a alternativa proposta é a melhor solução para resolver o problema identificado. É importante notar que a alternativa recomendada na AIR não é de caráter vinculante. A Diretoria tem a flexibilidade de escolher outra alternativa, diferente daquela sugerida pela área técnica, desde que seja devidamente fundamentada.

Além disso, a DIREC poderá solicitar ajustes ou complementações tanto na AIR quanto na minuta do ato normativo. Nesse caso, o processo será restituído à UORG competente para a realização das modificações necessárias. Caso as alterações sejam substanciais, a critério da DIREC, o processo poderá ser submetido novamente à análise da ASREG e da PFA.

Nesse momento, a DIREC também deliberará sobre a modalidade e abertura da participação social obrigatória, definido o período mínimo para o recebimento de contribuições da sociedade.

Produtos

Produtos esperados nesta etapa:

- Relatório de AIR ou instrumento equivalente nos casos de dispensa da referida análise elaborado pela UORG responsável;
- Minuta de ato normativo regulatório elaborada pela UORG responsável;
- Nota Técnica com manifestação da ASREG, contendo a análise da conformidade e da qualidade da AIR;
- Parecer jurídico da PFA;
- Voto da DIREC, contendo manifestação sobre o Relatório de AIR, minuta de ato normativo regulatório e aprovação da abertura da participação social obrigatória; e
- Despacho da SGE com o resultado da reunião da DIREC em relação ao Relatório de AIR, minuta de ato normativo regulatório e abertura da participação social obrigatória.

Etapa 3: Participação Social Obrigatória



Objetivo

Esta etapa visa promover a participação social obrigatória antes da tomada de decisão da DIREC sobre as minutas e propostas de alteração de atos normativos regulatórios, dando publicidade e transparência ao processo de tomada de decisão da ANA, nos termos do art. 9º, da Lei nº 13.848/2019.

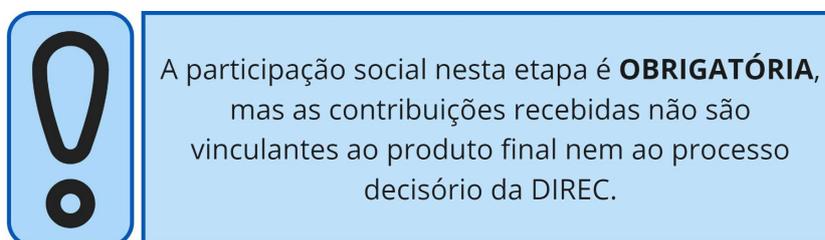


Figura 8. Destaques sobre a participação social obrigatória.

Procedimentos

Será assegurada ampla participação social, dando oportunidade de manifestação a todos os interessados em contribuir para o aprimoramento do ato normativo, avaliando as possíveis soluções e estratégias para o enfrentamento do problema regulatório.

Atividade 3.1. Consulta Pública

A consulta pública é obrigatória para as minutas e as propostas de alteração de atos normativos regulatórios. O período de consulta pública terá início após a publicação do aviso de abertura no Diário Oficial da União (DOU) e no sítio eletrônico da Agência.

Nos casos de urgência, mediante justificativa fundamentada no processo administrativo, a DIREC poderá dispensar a participação de interessados.

A Diretoria Colegiada da ANA poderá, adicionalmente à consulta pública, convocar audiência pública para a formação de juízo e tomada de decisão sobre matéria considerada relevante.

No processo de estabelecimento das normas de referência de saneamento básico, a ANA deve conduzir consultas e audiências públicas para assegurar a transparência e a publicidade dos atos, além de viabilizar a análise de impacto regulatório das normas propostas, conforme prevê o art.4º-A, inciso II, §4º da Lei nº 9.848/2000.

Excepcionalmente, outras formas de participação social poderão ser utilizadas nesta etapa, desde que justificadas e aprovadas pela DIREC. De modo similar às consultas públicas, a área técnica deverá garantir a publicidade e transparência desse meio alternativo de participação social, bem como registrar as contribuições recebidas e o posicionamento da ANA.

Atividade 3.2 Elaboração do Relatório de Análise das Contribuições (RAC)

Finalizada a participação social obrigatória, a UORG responsável elaborará o Relatório de Análise das Contribuições (RAC) registrando as contribuições recebidas, o posicionamento preliminar da área técnica e apresentando justificativas que subsidiarão a decisão final pela DIREC.

Relatório de Análise das Contribuições - RAC

O Relatório de Análise das Contribuições - RAC Preliminar é o documento de consolidação dos resultados da consulta, audiência pública ou outros meios de participação social que conterá uma avaliação preliminar da área técnica competente (acatar, acatar parcialmente ou não acatar) sobre as contribuições apresentadas com a finalidade de subsidiar o processo decisório.

O RAC Final com o posicionamento da ANA sobre as críticas ou as contribuições apresentadas será disponibilizado na sede da agência e no sítio da internet em até 30 dias úteis após a reunião da Diretoria Colegiada da ANA que emitir a deliberação final sobre a matéria.

Durante a avaliação das contribuições, aquelas que se repetem ou não estão relacionadas ao tema da consulta, audiência pública ou outras formas de participação podem ser removidas, desde que conste a motivação da exclusão. Além disso, a UORG responsável pelo processo também pode agrupar as contribuições semelhantes.

Eventuais denúncias, reclamações, elogios ou críticas, referentes à atuação das Unidades Organizacionais - UORGs e agentes da ANA, devem ser encaminhadas à Ouvidoria da ANA.

Atividade 3.3. Minuta de Ato Normativo Revisado

A minuta do ato normativo deve ser revisada com base nas contribuições recebidas na participação social obrigatória consideradas pertinentes para o seu aprimoramento, bem como da AIR, observadas as questões legais vigentes.

A minuta do ato normativo atualizada com as contribuições será analisada pela PFA/ANA e posteriormente submetida à apreciação da DIREC. Nos casos em que as contribuições da consulta pública não gerem alteração na minuta do ato normativo, não será necessária nova análise jurídica.

Produtos

Produtos esperados nesta etapa:

- Aviso de abertura da consulta pública/audiência pública publicado no DOU, ou divulgação oficial de convocação para outras modalidades de participação social a serem providenciadas pela UORG responsável;
- Relatório de Análise das Contribuições da consulta pública, da audiência pública ou dos outros meios de participação social elaborado pela UORG responsável; e
- Minuta do ato normativo revisado pela UORG responsável e, quando couber, pela PFA.

Etapa 4: Deliberação Final



Objetivo

Nesta etapa, a Diretoria Colegiada da ANA analisará e deliberará sobre a proposta de minuta de ato normativo.

Procedimentos

Atividade 4.1. Deliberação final da DIREC

Após a realização da participação social obrigatória, a DIREC deliberará acerca do Relatório de Análise das Contribuições e da proposta de ato normativo regulatório, podendo aprová-los, solicitar novos ajustes, solicitar diligências adicionais ou arquivar o processo administrativo.

A Diretoria Colegiada da ANA decidirá sobre a incorporação ou não das contribuições recebidas durante a participação social obrigatória, aprovando a versão final do ato normativo.

Atividade 4.2. Publicação do ato normativo no Diário Oficial da União

Caso a DIREC aprove o ato normativo, a SGE providenciará a sua publicação no DOU. Em seguida, a ASREG providenciará a disponibilização do voto de deliberação da DIREC, o relatório de AIR e o ato normativo no sítio eletrônico da ANA, em atendimento ao §4º, do art. 15, do Decreto nº 10.411/2020; e do art. 16 do Decreto nº 10.139/2019.

Cabe a UORG responsável providenciar a disponibilização do RAC Final, aprovado pela DIREC, com o posicionamento da Agência sobre as críticas ou as contribuições recebidas na sede da Agência e no sítio eletrônico da ANA em até 30 dias úteis após a deliberação final sobre a matéria.

Produtos

Produtos esperados nesta etapa:

- Voto da DIREC sobre o RAC e a minuta do ato normativo regulatório;
- Despacho da SGE com o resultado da reunião da DIREC em relação ao RAC e à minuta de ato normativo; e
- Ato normativo publicado no Diário Oficial da União e no sítio eletrônico da ANA pela SGE.

Meios de Participação da Sociedade

A participação social na ANA tem como objetivo:

- coletar subsídios e informações;
- propiciar o canal de comunicação para o encaminhamento de contribuições por quaisquer interessados;
- promover publicidade e transparência às ações regulatórias da ANA;
- receber contribuições de pessoas com experiência na matéria, com a finalidade de esclarecer questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas; e
- ampliar o conhecimento de aspectos atinentes à matéria objeto da participação social, conferindo maior robustez técnica ao processo decisório.

Os meios de participação da sociedade estão disciplinados na Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 e no Regimento Interno da ANA. A ANA adota os seguintes meios de participação social:

- **Consulta Pública:** instrumento de apoio à tomada de decisão, por meio do qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória aplicável ao setor de atuação da agência reguladora.
- **Audiência Pública:** mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, por meio do qual é facultada a manifestação oral por quaisquer interessados em sessão pública previamente destinada a debater matéria relevante.
- **Outros meios de participação de interessados:** tomadas de subsídios, salas de crise, de monitoramento e acompanhamento, reuniões públicas de alocação de água, reuniões públicas com interessados, observatórios e grupos técnicos de acompanhamento, além de processos de consulta e participação estabelecidos no âmbito do SINGREH.

Participação social durante o processo de elaboração de atos normativos regulatórios

A UORG pode conduzir processos de participação social ao longo de todo o processo de elaboração de atos normativos regulatórios para a construção de conhecimento sobre dada matéria e para o desenvolvimento de propostas. Por exemplo, a participação social ao longo da elaboração da AIR pode auxiliar na identificação do problema, no levantamento de evidências, na construção de alternativas, no mapeamento dos impactos, na análise de custos regulatórios, entre outros.

A **boa prática regulatória** recomenda que a consulta e o diálogo com os atores interessados sejam iniciados o mais cedo possível, ainda no começo da Análise de Impacto Regulatório - AIR, avaliando-se em cada caso, o alcance, a relevância e a complexidade das questões regulatórias envolvidas. O objetivo é convidar os atores relevantes a contribuir para melhorar a qualidade da análise que orientará a decisão.

* OECD, 2020. [Best Practice Principles for Regulatory Policy](#).

A Figura 9 apresenta alguns dos possíveis meios de participação social que podem ser utilizados ao longo do processo de elaboração de atos normativos regulatórios. Nessa fase deverão ser consultadas as entidades encarregadas da gestão, regulação e da fiscalização; as entidades representativas dos setores regulados e dos municípios; órgãos de governo; órgãos de defesa do consumidor; agentes econômicos e atores sociais afetados pelo problema regulatório, entre outros.

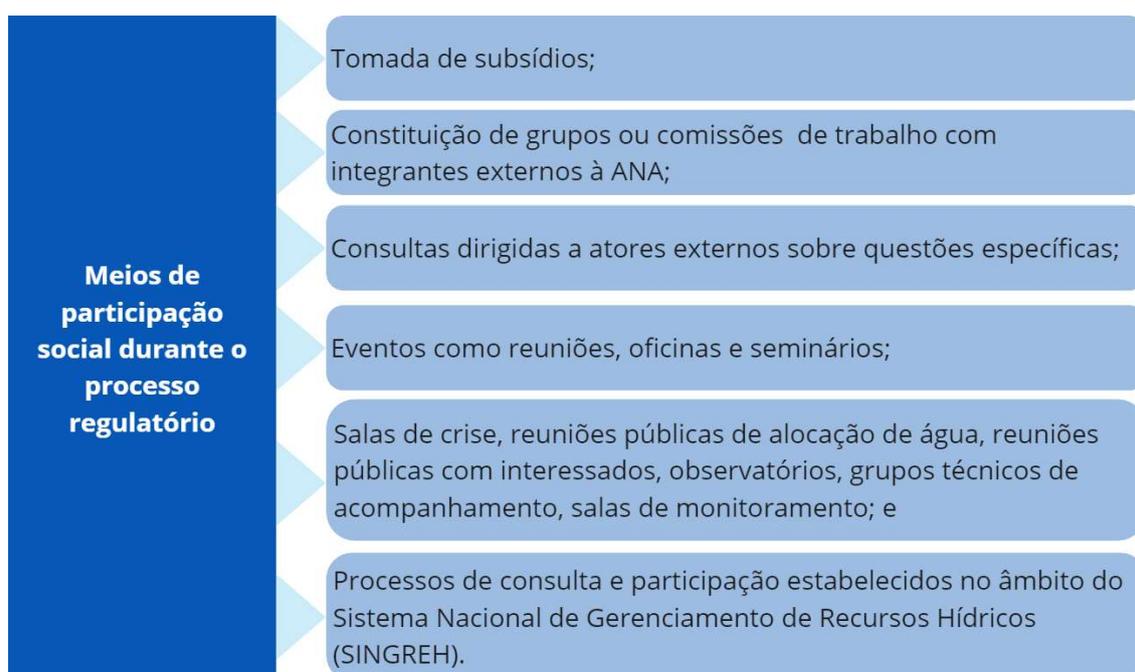


Figura 9: Meios de participação social que podem ser utilizados durante a fase de elaboração da AIR e no desenvolvimento das propostas.

As informações, manifestações, contribuições e críticas obtidas durante o processo de participação social devem ser registradas no Relatório de AIR. Esta seção específica do relatório deve incluir detalhes sobre os instrumentos utilizados, os atores envolvidos e uma análise das principais contribuições recebidas.

Participação social obrigatória

A participação social é obrigatória previamente à tomada de decisão pela Diretoria Colegiada da ANA, nas minutas e propostas de alteração de atos normativos regulatórios. Essa obrigatoriedade está disciplinada na Lei nº 13.848/2019.

Na ANA, a participação social obrigatória ocorre principalmente por meio de Consulta Pública. No entanto, outras formas de participação social podem ser consideradas, desde que haja uma justificativa para a análise e a deliberação da Diretoria Colegiada.

Ressalta-se que após aprovação pela Diretoria Colegiada da forma de participação, a UORG proponente é a responsável instrução processual, pela realização dos trâmites e consolidação dos resultados. Por exemplo: articular com a SGE a publicação da abertura da consulta pública no DOU, cadastrar os dispositivos no Sistema de Participação Social, solicitar divulgação da consulta pública junto à ASCOM, entre outros.

Em casos de urgência devidamente caracterizadas, mediante justificativa fundamentada no expediente administrativo, a Diretoria Colegiada da ANA poderá dispensar o processo de participação de interessados.

Consultas Públicas

As Consultas Públicas serão divulgadas por meio de publicação de Aviso de abertura no DOU e no sítio eletrônico da ANA, tendo **duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias**, ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional.

Ao definir o período de contribuição para a Consulta Pública, a DIREC deve levar em conta fatores como a complexidade, a relevância e o interesse público da matéria em análise. Quando a minuta proposta afetar significativamente o comércio internacional, a duração mínima deverá ser de 60 dias. O período de contribuição poderá ser prorrogado pela DIREC mediante justificativa da UORG responsável.

No início da consulta pública, a Agência deverá disponibilizar, na sede e no respectivo sítio na internet, ressalvados aqueles de caráter sigiloso, os seguintes documentos:

- minuta do ato normativo;
- relatório de AIR ou documento equivalente que fundamente a proposta;
- estudos, dados e material técnico usados como fundamento para as propostas submetidas à consulta pública;
- contato institucional do responsável pela área que possa ser consultado acerca de questões relacionadas ao ato normativo;
- manifestação da DIREC acerca do relatório de AIR, da minuta do ato normativo e aprovação da abertura da participação social obrigatória.

As contribuições recebidas devem ser divulgadas na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 10 dias úteis após o encerramento do prazo de consulta pública.

O posicionamento da ANA sobre essas contribuições deve ser registrado no RAC, o qual que deverá ser disponibilizado na sede e no sítio eletrônico da ANA em até 30 (trinta) dias úteis após a reunião da DIREC de deliberação final sobre a matéria.

Os resultados do processo de participação social obrigatória deverão ser inseridos nos autos do respectivo processo administrativo.

Audiência Pública

A Diretoria Colegiada da ANA poderá convocar audiência pública para formação de juízo e tomada de decisão sobre matéria considerada relevante. Nesses casos, será presidida pelo Diretor Presidente, por um dos Diretores da ANA ou servidor designado para essa finalidade.

A Audiência Pública poderá ser realizada em meio presencial, virtual ou híbrida. A modalidade e a data da audiência pública serão comunicadas por meio de aviso publicado no DOU e no sítio eletrônico da ANA, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis.

Além disso, deve ser disponibilizado, na sede e no respectivo sítio na internet da ANA, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis do início do período de audiência pública, os seguintes documentos, ressalvados aqueles de caráter sigiloso:

- texto preliminar do ato normativo;
- relatório de AIR, ou documento equivalente que fundamente a proposta;
- estudos, dados e material técnico usados como fundamento para as propostas submetidas à consulta pública.

A realização de audiência pública poderá ser vinculada a uma consulta pública, devendo seguir as seguintes regras:

- a) a participação nas audiências públicas será aberta ao público. No caso da modalidade presencial, o número de participantes é limitado à capacidade do local de sua realização, sendo que os lugares serão ocupados por ordem de chegada;
- b) a manifestação dos interessados dependerá de inscrição prévia, devendo a apresentação oral de cada interessado ser limitada à duração estabelecida pelo presidente da audiência pública;
- c) poderão participar e se manifestar nas audiências públicas pessoas físicas ou jurídicas, representantes de entidades de direito público e privado;
- d) os relatórios da audiência pública, juntamente com as gravações de áudio e vídeo, deverão ser disponibilizados na sede da ANA e no respectivo sítio na internet em até 30 (trinta) dias úteis após o seu encerramento, podendo ser prorrogado uma única vez por igual período mediante justificativa; e
- e) o posicionamento sobre as contribuições recebidas deverá ser registrado no Relatório de Análise das Contribuições (RAC) e disponibilizado na sede e no sítio eletrônico da ANA em até 30 (trinta) dias úteis após a reunião da DIREC de deliberação final sobre a matéria;

- f) os resultados deverão ser inseridos nos autos do respectivo processo administrativo.

Outros meios de participação social

Além das modalidades de consulta e audiência pública, as UORGs poderão propor à DIREC, mediante justificativa fundamentada, outros meios de participação social de interessados sobre as minutas e as propostas de alteração ou revogação de atos normativos regulatórios.

A condução de outros meios de participação s observará, minimamente, as seguintes condições:

- a) envio de convite aos interessados e divulgação do convite no sítio eletrônico da ANA, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis da realização do evento;
- b) prévia disponibilização do relatório de AIR, estudos, dados e material técnico, os quais tenham fundamentado a matéria objeto de participação, quando couber, ressalvados aqueles de caráter sigiloso;
- c) nos casos em que não for realizada a AIR deverá ser disponibilizada nota técnica ou documento equivalente que tenha fundamentado a proposta; e
- d) o RAC Final com o registro das manifestações e o posicionamento da ANA sobre as contribuições recebidas, bem como as gravações de áudio e vídeo, quando couber, deverão ser disponibilizados na sede da Agência e no respectivo sítio na internet em até 30 (trinta) dias úteis após a reunião da Diretoria Colegiada para a deliberação final sobre a matéria.

Considerações Finais

Os atos normativos regulatórios produzidos pela ANA, incluindo seu(s) anexo(s), serão publicados integralmente no DOU e no seu sítio eletrônico: <https://www.gov.br/ana/pt-br/legislacao>.

A ANA desenvolverá estratégias adequadas para a divulgação e, quando necessário, realizará capacitação dos agentes do setor regulado, e/ou edição de guia ou manuais visando a correta compreensão e aplicação da norma.

A implementação dos atos normativos regulatórios deverá ser monitorada pela UORG responsável pela matéria, por meio do acompanhamento de ações e indicadores. O monitoramento permitirá a avaliação *ex post* (posterior) e revisão dos atos, buscando seu aprimoramento contínuo frente à evolução do setor regulado, bem como sua maior aderência às especificidades locais e regionais.



AGÊNCIA NACIONAL DE ÁGUAS
E SANEAMENTO BÁSICO