**Nota Técnica n°** 132/2017/SBQ/RJ

**Assunto:** Revogação da Resolução ANP nº 06/2014, que trata dos requisitos para cadastramento de laboratórios instalados no país, interessados em realizar ensaios em biodiesel destinado à comercialização em todo o território nacional.

**Processo nº** 48600.001716/2016-67

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2017.

1. **OBJETIVO**

A presente Nota Técnica tem por objetivo expor os motivos que justificam a revogação da Resolução ANP nº 6, de 5 de fevereiro de 2014, que dispõe acerca do cadastramento de laboratórios interessados em realizar ensaios para certificação da qualidade em biodiesel destinado à comercialização no território nacional.

1. **DO PROBLEMA**
   1. **DESCRIÇÃO**

A Resolução ANP n° 6, de 5 de fevereiro de 2014, estabelece os requisitos para cadastramento, na ANP, de laboratórios instalados no país interessados em realizar ensaios em biodiesel para fins de emissão de Certificado da Qualidade e Boletim de Análise exigidos na Resolução ANP n° 45, de 25 de agosto de 2014.

Para solicitação do referido cadastro, os laboratórios interessados devem enviar documentação, conforme prevê o art. 3° da Resolução ANP nº 6/2014. Para a concessão do cadastro, a Agência deve realizar vistoria no laboratório, com vistas a verificar as informações prestadas e, após aprovação, o ato é publicado no Diário Oficial da União, com os respectivos ensaios e métodos habilitados. Anualmente, os laboratórios cadastrados devem confirmar o interesse em manter o cadastro, por meio do envio de declaração à ANP. A revogação do cadastro do laboratório previsto no art. 14, seção IX, também é publicada no Diário Oficial da União.

Conforme disposto no art. 18 da Resolução ANP n° 6/2014, todos os laboratórios cadastrados na ANP foram obrigados a apresentar, a partir de 31 de dezembro de 2014, certificado de acreditação do Inmetro, conforme a NBR ISO IEC 17025, para todos os ensaios cadastrados. Destaca-se que foi concedido prazo de transição para aqueles que apresentaram o protocolo de solicitação de acreditação no Inmetro, que finalizou em 30 de junho de 2016.

A realização do cadastro de laboratório para certificação de biodiesel por parte da Agência iniciou em 2008, por meio da Resolução ANP nº 31/2008. O objetivo dessa ação regulatória era uniformizar os procedimentos dos laboratórios que desejassem realizar análises de biodiesel, de modo a aumentar a confiabilidade dos resultados presentes nos Certificados da Qualidade. Como o processo de acreditação do Inmetro demanda tempo (de um ano e meio a dois anos) para o laboratório se adequar à NBR ISO IEC 17025, exigindo custo para sua concessão e manutenção e como, naquela época, foram observados diversos problemas de qualidade no biodiesel, foi considerada fundamental a ação da ANP com relação à certificação desse produto. Assim, a Agência estabeleceu exigências baseadas na referida norma ISO e concedeu prazo para os laboratórios se acreditarem no Inmetro.

Ao longo do tempo, o regulamento foi revisado e substituído, em sequência, pelas Resoluções ANP nº 46/2011, n° 48/2012 e, por fim, pela de n° 6/2014. Todas mantiveram a exigência de acreditação. Nesse período, a regra possibilitou que os laboratórios implantassem seus sistemas de gestão da qualidade, participassem do Programa Interlaboratorial de Biodiesel (promovido pela ANP) e se adequassem às exigências da norma ISO. Os laboratórios tiveram até o final de junho de 2016 para obterem a acreditação do Inmetro, de maneira a continuarem cadastrados na ANP. Com isso, no segundo semestre de 2016, a ANP iniciou o processo de revogação dos cadastros de laboratórios que não atenderam a essa determinação. De um total de 37 laboratórios cadastrados até junho de 2016, foram revogados 3 pelo não atendimento à acreditação e 2 por outros motivos, totalizando atualmente 32 laboratórios cadastrados na ANP que possuem a acreditação do Inmetro.

Em linha com o Mapa Estratégico da ANP para 2017, um dos objetivos estratégicos é “*Atualizar a regulamentação da ANP, minimizando barreiras ao investimento e reduzindo os custos impostos pela regulação*”, com vistas a buscar a melhor qualidade regulatória. A diretriz estratégica associada a esse objetivo indica que se deve buscar reduzir sobreposições e minimizar as exigências de informação nos regulamentos vigentes. Com base nessa premissa, e considerando que o objetivo do cadastramento dos laboratórios de biodiesel foi alcançado com a obtenção da acreditação do Inmetro, a Superintendência de Biocombustíveis e Qualidade de Produtos (SBQ) e o Centro de Pesquisas e Análises Tecnológicas (CPT) decidiram reavaliar os regulamentos afetos ao referido cadastro.

* 1. **FUNDAMENTAÇÃO LEGAL**

A Lei nº 11.097, de 13 de janeiro de 2005, introduziu o biodiesel na matriz energética brasileira, alterando, também, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a qual instituiu a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP).

Dentre as atribuições conferidas à ANP, tem-se no art. 8º:

*“I - implementar, em sua esfera de atribuições, a política nacional de petróleo, gás natural e biocombustíveis, contida na política energética nacional, nos termos do Capítulo I desta Lei, com ênfase na garantia do suprimento de derivados de petróleo, gás natural e seus derivados, e de biocombustíveis, em todo o território nacional, e na proteção dos interesses dos consumidores quanto a preço, qualidade e oferta dos produtos.*

*(...)*

*XVI - regular e autorizar as atividades relacionadas à produção, à importação, à exportação, à armazenagem, à estocagem, ao transporte, à transferência, à distribuição, à revenda e à comercialização de biocombustíveis, assim como avaliação de conformidade e certificação de sua qualidade, fiscalizando-as diretamente ou mediante convênios com outros órgãos da União, Estados, Distrito Federal ou Municípios.*

*XVIII - especificar a qualidade dos derivados de petróleo, gás natural e seus derivados e dos biocombustíveis.*

*(...)”*

Considerando a necessidade de garantir confiabilidade aos resultados dos ensaios físico-químicos realizados no biodiesel, foi publicada a Resolução ANP nº 7, de 19 de março de 2008, por meio da qual os laboratórios, que realizam ensaios físico-químicos para emissão do certificado da qualidade (documento necessário para a comercialização do produto), deveriam buscar o cadastramento na Agência.

Os requisitos necessários para o cadastro de laboratórios interessados em realizar análises visando à certificação do biodiesel foram, primeiramente, estabelecidos pela Resolução ANP nº 31, de 21 de outubro de 2008, que trouxe no seu artigo 18 a previsão de acreditação dos laboratórios na NBR ISO IEC 17025.

*“Art. 18. A ANP exigirá, a partir de 2013, que os laboratórios e instituições que realizam ensaios de Certificação de Biodiesel sejam Acreditados, de acordo com a norma NBR ISO IEC 17025.”*

Em 2011, procedeu-se à revisão da Resolução ANP nº 31/2008, que resultou na publicação da Resolução ANP nº 46, em 9 de setembro, que, entre outras alterações, definiu, em seu artigo 17, data para que os laboratórios obtivessem a acreditação na NBR ISO IEC 17025.

*“Art. 17. A ANP exigirá, a partir de 1º de janeiro de 2013, que os laboratórios que realizam ensaios de Certificação de Biodiesel sejam Acreditados junto ao INMETRO, nos ensaios a serem cadastrados, de acordo com a norma NBR ISO IEC 17025.”*

Em 2012, a ANP percebeu que o prazo estipulado não seria suficiente e publicou a Resolução ANP nº 48, de 21 de dezembro de 2012, que alterou a redação do artigo 17 da Resolução ANP nº 46/2011, prorrogando o prazo para obtenção da acreditação para 1º de janeiro de 2015.

*"Art. 1º. A ANP exigirá, a partir de 1º de janeiro de 2015, que os laboratórios que realizam ensaios de Certificação de Biodiesel sejam Acreditados junto ao INMETRO, nos ensaios a serem cadastrados, de acordo com a norma NBR ISO IEC 17025."*

Por fim, em 5 de fevereiro de 2014, foi publicada a Resolução ANP nº6/2014 que, entre outras alterações, escalonou a obrigação de obtenção de acreditação na NBR ISO IEC 17025 no seu artigo 18. Esse novo prazo foi definido em conjunto com o Inmetro, organismo acreditador, considerando o número de processos necessários para que todos os laboratórios, à época cadastrados, pudessem obter acreditação, bem como a capacidade de avaliação do órgão.

*Art. 18. Os laboratórios cadastrados junto à ANP, para fins de certificação de biodiesel, deverão apresentar até 31 de dezembro de 2014, cópia do certificado de acreditação junto ao INMETRO, de acordo com a norma NBR ISO IEC 17025, para todos os ensaios cadastrados.*

*§ 1º Para aqueles ensaios ainda não acreditados, os laboratórios de que trata o caput poderão encaminhar cópia do protocolo de solicitação de acreditação junto ao INMETRO, na norma NBR ISO IEC 17025, em substituição ao certificado de acreditação.*

*§ 2º A partir de 1º de janeiro de 2015, somente serão aceitas solicitações de cadastros de laboratórios, até mesmo nos casos de inclusão de novo(s) ensaio(s) e/ou metodologia(s), para ensaios que já estejam acreditados junto ao INMETRO ou que o protocolo de solicitação de acreditação de que trata o § 1º deste artigo seja datado de até 31 de dezembro de 2014.*

*§ 3º Os laboratórios que apresentaram o protocolo de solicitação de acreditação junto ao INMETRO, conforme trata o § 1º e o § 2º deste artigo, deverão apresentar até 30 de junho de 2016, em substituição ao protocolo, cópia do certificado de acreditação junto ao INMETRO, de acordo com a norma NBR ISO IEC 17025, para todos os ensaios cadastrados.*

*§ 4º Serão excluídos do cadastro os ensaios para os quais o laboratório não cumprir o disposto neste artigo dentro do prazo estabelecido.*

* 1. **HISTÓRICO**

A **Tabela 1** traz um resumo das resoluções ANP que já trataram do tema cadastro de laboratório para certificação de biodiesel. Destaca-se a ampliação da capacidade analítica de biodiesel e o amadurecimento do segmento, quando se compara ao que se verificava no início do uso obrigatório desse biocombustível, época em que foi iniciado o cadastro de laboratórios pela ANP.

Tabela 1 – Evolução das Resoluções ANP quanto aos prazos para obtenção da acreditação na NBR ISO IEC 17025.

|  |  |
| --- | --- |
| **Resolução ANP** | **Previsão** |
| **7/2008** | Estabelece a especificação, contendo a obrigatoriedade do cadastro de laboratórios. |
| **31/2008** | Regras para o cadastramento de laboratórios, incluindo a acreditação na NBR ISO IEC 17025**a partir de** **2013**. |
| **46/2011** | Definiu a data de **1º de janeiro de 2013** para que os laboratórios estivessem acreditados na NBR ISO IEC 17025. |
| **48/2012** | Alterou a data para **1º de janeiro de 2015**. |
| **6/2014** | Escalonou as obrigações dos laboratórios quanto à acreditação na NBR ISO IEC 17025:  - **31 de dezembro de 2014**: protocolo de solicitação de acreditação no Inmetro para os ensaios já cadastrados na ANP;  - **1º de janeiro de 2015:** inclusão de novos ensaios e/ou novos cadastros apenas com, no mínimo, protocolo de solicitação de acreditação no Inmetro;  - **30 de junho de 2016:** data limite para que os laboratórios apresentassem a cópia do certificado de acreditação no Inmetro. |

Considerando que, na presente data, todos os laboratórios cadastrados estão acreditados no Inmetro, e que o prazo transitório concedido na Resolução ANP n° 6/2014 para os laboratórios adquirirem a referida Acreditação foi finalizado em 30 de junho de 2016, a SBQ entendeu ser oportuna a revisão da resolução para adequar o processo a essa nova realidade, visando tornar mais simples o processo de avaliação do laboratório e diminuir o tempo de atendimento.

Dessa forma, foi realizada pesquisa de percepção com o mercado sobre o processo de cadastramento de laboratórios; reunião com o Inmetro para verificação de pontos de integração da atuação com a ANP; reuniões internas para discussão de uma possível revisão para simplificação da resolução; e reunião com o mercado para apresentação da minuta pretendida pela SBQ e acolhimento de comentários e sugestões.

Adicionalmente, foi instituída comissão interna na SBQ, com o objetivo de identificar e propor ajustes e simplificações em procedimentos internos e atos normativos da área. O comitê responsável verificou que a equipe técnica já havia identificado a necessidade de alteração da Resolução ANP n°6/2014, visto o normativo ser muito detalhado e exigir inúmeros requisitos para a obtenção do cadastro. Nas discussões, a comissão propôs a exclusão da exigência de cadastramento dos laboratórios de biodiesel, mantendo-se a obrigatoriedade de acreditação nos ensaios, conforme a NBR ISO IEC 17025.

Existem custos da ANP com a avaliação dos documentos e publicação no Diário Oficial da União da aprovação de novos laboratórios, bem como para a modificação ou a revogação do cadastro. Adicionalmente, há custos de passagens e diárias nas vistorias necessárias para o processo de aprovação do cadastro de laboratórios e custos eventuais de vistorias técnicas realizadas com a finalidade de averiguar o cumprimento das disposições contidas na resolução. Por outro lado, os custos do laboratório relacionados ao cadastramento, em si, são muito baixos, pois o gasto financeiro é prioritariamente voltado ao processo de acreditação do Inmetro.

Assim, considerando o entendimento acima mencionado, a Resolução ANP n° 6/2014 poderia ser revogada sem prejuízo do objetivo original, de assegurar a confiabilidade dos dados reportados nos certificados da qualidade e boletins de conformidade. Para tal, considera-se necessário manter, na Resolução ANP nº 45, de 25 de agosto de 2014, que trata da especificação do biodiesel, a previsão de que esses laboratórios sejam acreditados no Inmetro.

* 1. **AGENTES ENVOLVIDOS E GRUPOS AFETADOS**

Os grupos afetados pela ação proposta são os seguintes:

* laboratórios que realizam ensaios para certificação de biodiesel;
* produtores de biodiesel;
* Inmetro.
  1. **ÁREAS DE INTERFACE NA ANP**

A Resolução ANP n° 6/2014 não possui interface com outras superintendências da ANP, sendo a Superintendência de Biocombustíveis e Qualidade de Produtos (SBQ) e o Centro de Pesquisas e Análises Tecnológicas (CPT) as únicas áreas afetadas.

1. **DOS OBJETIVOS DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA**

A intervenção da Agência frente aos laboratórios que realizam ensaios para certificação de biodiesel possui os seguintes objetivos:

* Aprimorar a rede de laboratórios instalada no país, para fins de certificação de biodiesel;
* Possuir resultados confiáveis de ensaios físico-químicos das características constantes da especificação do biodiesel; e
* Proteger o consumidor quanto à qualidade do biodiesel que é produzido no país.

1. **DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO** 
   1. **IDENTIFICAÇÃO DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS**

As seguintes opções foram identificadas e avaliadas quanto à viabilidade:

1. Não alterar a Resolução ANP n° 6/2014 (manutenção da situação atual);
2. Simplificar a Resolução ANP n° 6/2014;
3. Revogar a Resolução ANP n° 6/2014, mantendo a obrigatoriedade de acreditação dos laboratórios na Resolução ANP nº 45/2014.
   1. **CONSULTA AOS GRUPOS AFETADOS**

A seguir são elencadas as iniciativas que foram realizadas para consulta aos grupos afetados.

1. Reunião com o Inmetro.

Foi realizada reunião no dia 16 de junho de 2016, cuja ata encontra-se anexa ao processo 48600.001716/2016-67, fls. 15 e 16, para verificação de pontos de integração/superposição da atuação ANP-Inmetro.

1. Pesquisa de percepção com os laboratórios certificadores de biodiesel.

Foram elaboradas 13 questões, sendo 12 obrigatórias e 1 opcional. A pesquisa foi enviada para os 36 laboratórios cadastrados na ANP, sendo dado prazo de 15 dias para participação, resultando em taxa de retorno da pesquisa de 86%.

As perguntas e respostas, bem como a análise destas, encontram-se documentadas no Relatório nº 3/2016/SBQ/CPT-DF, sob número SID 00600.009628/2016-87, anexado ao processo 48600.001716/2016-67, fls. 17 a 35. Os resultados principais são elencados a seguir:

* 82% dos laboratórios não participaram ativamente dos processos de revisão da resolução que trata do cadastro;
* 85% dos laboratórios entenderam ser necessária a realização de vistoria técnica da ANP para a concessão do cadastro;
* no que diz respeito à percepção sobre melhorias quanto à celeridade do processo de cadastramento, o maior número de comentários girou em torno do prazo, da excessiva quantidade de documentação exigida e da apresentação do certificado de acreditação no Inmetro como único documento necessário para cadastramento na ANP;
* 88% dos laboratórios participantes julgaram que a acreditação no Inmetro foi benéfica tanto para o próprio laboratório, quanto para o mercado de biodiesel, especialmente por fatores de confiabilidade, padronização e garantia da qualidade do produto;
* 42% dos laboratórios afirmaram já ter encontrado divergência de exigências entre a ANP e o Inmetro durante o processo de acreditação/cadastramento;
* 54,5% dos laboratórios entendem que as vistorias da ANP e do Inmetro possuem a mesma finalidade.

iii. Reunião com o mercado para apresentação de minuta de simplificação da Resolução ANP n° 6/2014 pretendida pela SBQ e acolhimento de comentários e sugestões.

Foi realizada reunião no dia 01 de fevereiro de 2017, cuja ata encontra-se anexa ao processo 48600.001716/2016-67, fls. 91 e 92, para apresentação de proposta de revisão para simplificação da Resolução ANP n° 6/2014.

* 1. **ANÁLISE DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS**

A seguir, será apresentada avaliação simplificada, não monetizada, dos custos e benefícios de cada uma das opções identificadas no item 4.1. As seguintes variáveis foram consideradas na avaliação das opções regulatórias:

* os custos de conformidade, incluindo recursos, tempo e custos financeiros;
* os custos administrativos, incluindo os custos potenciais e limitações de tempo da Administração Pública;
* impactos na concorrência;
* os custos sociais ou impactos na sociedade;
* quaisquer impactos cumulativos das opções regulatórias;
* outros custos, incluindo os custos diretos e indiretos; e
* benefícios associados com o regulamento.

Ressalta-se que, nas três opções analisadas, é considerada a acreditação dos laboratórios na NBR ISO IEC 17025 (Requisitos Gerais para Competência de Ensaio e Calibração). Essa é uma norma para o sistema de gestão em laboratórios. Tal norma é, em geral, voluntária, tornando-se obrigatória com ato da ANP que exija que a emissão de laudos para compor certificado de qualidade e boletim de conformidade seja realizada por laboratório cujos ensaios físico-químicos em biodiesel sejam acreditados de acordo com a NBR ISO IEC 17025.

A acreditação de um laboratório, segundo a norma NBR ISO IEC 17025, representa o reconhecimento formal de sua competência técnica, em equivalência com os de outros organismos estrangeiros congêneres, além de ser uma maneira segura de identificar aqueles que oferecem a adequada confiança quanto aos serviços prestados ao mercado.

A maior parte da documentação encaminhada à ANP é também encaminhada ao Inmetro durante o processo de acreditação. Adicionalmente, o laboratório precisa participar satisfatoriamente em atividades de ensaios de proficiência dos métodos de ensaio para o qual se pleiteia a acreditação. Por fim, é realizada vistoria de técnicos do Inmetro antes da concessão da acreditação. Para manutenção da acreditação, são realizadas reavaliações periódicas, sendo que a primeira ocorre em até 12 meses da data da acreditação e as demais em até 24 meses contados a partir da última reavaliação. Além das realizações periódicas, é realizado monitoramento da acreditação por parte do Inmetro, por meio de análise de documentos como, por exemplo, relatórios de participação em atividades de ensaio de proficiência.

O custo com a acreditação é relativamente elevado para os laboratórios, sendo esse custo constante idêntico em todas as opções analisadas.

* + 1. **ANÁLISE DA OPÇÃO (A)**

A primeira opção consiste em não alterar a Resolução ANP n° 6/2014.

#### Custos de conformidade, incluindo recursos, tempo e custos financeiros.

Os custos de conformidade incluem os custos diretos, impostos aos agentes de mercado como resultado das exigências regulatórias e incluem:

* Emissão de procuração para nomeação de representante junto à ANP
* Emissão de cópia de registro do laboratório no Conselho Regional de Química;
* Emissão de cópia do registro no Conselho Regional de Química do responsável pelo laboratório;
* Emissão de cópia dos registros de treinamentos realizados por todos os analistas responsáveis pelos ensaios pretendidos;
* Emissão de cópia dos procedimentos internos do laboratório;
* Emissão de cópia do procedimento de controle da rastreabilidade;
* Emissão de documento comprobatório da existência de sistema de controle de revisão dos procedimentos internos de ensaio;
* Emissão de cópia do procedimento de amostragem;
* Emissão de cópia do certificado de acreditação no Inmetro;
* Elaboração de declarações para a ANP;
* Elaboração e envio anual de declaração de interesse na manutenção do cadastro na ANP; e
* Custos de acreditação no Inmetro.

#### Custos administrativos, incluindo os custos potenciais e limitações de tempo do Estado.

Os custos administrativos diretos para o Estado associados a essa opção incluem:

* Publicação no Diário Oficial da União da aprovação de novos laboratórios, modificações de cadastro de laboratórios e revogação do cadastro de laboratórios;
* Atualização da lista de laboratórios cadastrados no site da ANP;
* Diárias e passagens para vistorias para cadastramento;
* Diárias e passagens para fiscalizações eventuais nos laboratórios.

Também existem custos administrativos do Estado relativos ao pessoal e custos associados devido à análise da documentação e prestação de orientação/informação ao agente regulado.

#### Impacto sobre a concorrência

Não foi identificado impacto sobre a concorrência inerente, visto que todos os laboratórios podem solicitar cadastramento na ANP e todas as empresas produtoras de biodiesel podem contratar qualquer laboratório cadastrado.

#### Custos sociais ou impactos na sociedade

Não foram identificados custos sociais ou impactos diretos significativos na sociedade com esta opção.

#### Impactos cumulativos das opções legislativas

Existe sobreposição de atividades em relação ao Inmetro, quando esse realiza a acreditação na NBR ISO IEC 17025 (Requisitos Gerais para Competência de Ensaio e Calibração).

#### Outros custos, incluindo os custos diretos e indiretos

Não foram identificados outros custos diretos e indiretos.

#### Benefícios associados ao regulamento

Os benefícios da Resolução ANP n° 6/2014 são elencados a seguir:

* permite à ANP conhecer quais laboratórios no país estão aptos a realizar os ensaios para certificação de biodiesel, podendo estabelecer com eles mecanismos para identificação de problemas na realização dos ensaios;
* garante que todos os laboratórios que realizam ensaios para certificação de biodiesel possuam sistema acreditado de gestão, com mecanismos de controle de amostras, revisão de procedimentos e atualização dos técnicos que realizam as análises. Dessa forma, aumenta-se a confiabilidade dos laudos emitidos pelos laboratórios;
* permite um controle rígido por parte da ANP em relação a quais laboratórios realizam ensaios para certificação de biodiesel e a qualidade dos procedimentos laboratoriais para a realização dos ensaios.
  + 1. **ANÁLISE DA OPÇÃO (B)**

A segunda opção consiste em alterar a Resolução ANP n° 6/2014, de modo a torná-la mais simples, reduzindo o número de exigências.

#### Custos de conformidade, incluindo recursos, tempo e custos financeiros.

Nessa opção, a seguinte simplificação seria efetuada, com correspondente redução de custos e aumento da dinamização do processo:

* retirada da necessidade de envio de documentos meramente declaratórios, facilmente verificados durante a realização de vistoria;
* retirada da necessidade de envio de documentos já avaliados pelo Inmetro.

Dessa forma, os custos de conformidade são reduzidos em relação à opção (A), visto que seriam exigidos menos documentos para a concessão do registro, simplificando o processo.

#### Custos administrativos, incluindo os custos potenciais e limitações de tempo do Estado.

Nesta opção, seria reduzido o tempo com a prestação de informações e orientações ao agente regulado, visto que o texto da resolução seria simplificado e o processo dinamizado. Adicionalmente, devido à redução do número de documentos solicitados, haveria redução também no tempo de análise de cada pedido de cadastramento. Por fim, seriam reduzidos os custos com diárias e passagens para vistorias, pois se propõe a retirada da necessidade de vistoria técnica obrigatória considerando que, com a acreditação, já teria sido realizada vistoria pelo Inmetro.

#### Impacto sobre a concorrência

Com essa opção, não foi identificado impacto sobre a concorrência inerente, visto que as regras seriam simplificadas igualmente para todos os laboratórios cadastrados na ANP.

#### Custos sociais ou impactos na sociedade

Não foram identificados custos sociais ou impactos diretos na sociedade com esta opção.

#### Impactos cumulativos das opções legislativas

Nenhum impacto cumulativo de opções legislativas foi identificado.

#### Outros custos, incluindo os custos diretos e indiretos

Não foram identificados outros custos diretos e indiretos.

#### Benefícios associados com o regulamento

Os benefícios dessa opção são a simplificação e dinamização do processo de cadastramento de laboratórios na ANP, evitando envio de documentos que já foram exigidos e apresentados no processo de acreditação do Inmetro. Assim, os benefícios dizem respeito à redução de custos impostos pela regulação e redução do tempo para cadastramento.

No entanto, vale destacar que mesmo com essa simplificação, esta opção mantém os dois primeiros benefícios descritos no item *vii* da opção (A).

* + 1. **ANÁLISE DA OPÇÃO (C)**

A terceira opção consiste em revogar a Resolução ANP n° 6/2014, mantendo a exigência de acreditação na NBR ISO 17025.

#### Custos de conformidade, incluindo recursos, tempo e custos financeiros.

Nesta opção, todos os custos associados ao envio de documentação para a ANP seriam retirados, restando apenas os custos com a acreditação pelo Inmetro, existente nas três opções avaliadas.

#### Custos administrativos, incluindo os custos potenciais e limitações de tempo do Estado.

Nesta opção, seriam eliminados os custos associados à análise de cada pedido de cadastramento, os custos com diárias e passagens para vistorias dos laboratórios para fins de cadastramento e à prestação de informações e orientações ao agente regulado apenas relativas ao cadastro de laboratório, sendo inalteradas todas as demais conduzidas pela ANP.

#### Impacto sobre a concorrência

Não foi identificado nenhum impacto sobre a concorrência.

#### Custos sociais ou impactos na sociedade

Não foram identificados custos sociais ou impactos diretos na sociedade com esta opção.

#### Impactos cumulativos das opções legislativas

Nenhum impacto cumulativo de opções legislativas foi identificado.

#### Outros custos, incluindo os custos diretos e indiretos

Com esta opção, uma vez que a acreditação será obrigatória, o cadastro dispensado e o envio do certificado de acreditação não serão mais exigidos pela ANP; poderão existir laboratórios atuando na certificação de biodiesel, sem estarem realmente acreditados pelo Inmetro ou que estejam com sua acreditação suspensa. Para minimizar esse impacto poderá ser previsto o acompanhamento junto ao Inmetro de quais laboratórios estão acreditados e os respectivos ensaios acreditados.

#### Benefícios associados com o regulamento

O benefício dessa opção é a redução de custos impostos pela regulação e a desburocratização total do processo de cadastro. No entanto, vale destacar que, mesmo com a retirada da obrigação do cadastro, será mantido o segundo benefício descrito no item *vii* da opção (A), de garantir que os laboratórios sejam acreditados no Inmetro.

1. **OPÇÃO RECOMENDADA**

A análise de impacto apresentada no item 4 indica que, na primeira opção (manutenção da situação atual), há custos regulatórios elevados, tanto para o agente como para o regulador, que serão mantidos. Além disso, muitas exigências da atual Resolução ANP nº 6/2014 são desnecessárias, uma vez que são similares às trazidas no processo de acreditação do Inmetro. Manter essa opção vai no sentido contrário a um dos objetivos estratégicos da Agência que é “*Atualizar a regulamentação da ANP, minimizando barreiras ao investimento e reduzindo os custos impostos pela regulação*”. Os benefícios dessa opção incluem o conhecimento por parte da ANP de quais laboratórios no país estão aptos a realizar os ensaios para certificação de biodiesel, podendo estabelecer com eles mecanismos para identificação de problemas na realização dos ensaios; a garantia da qualidade das análises efetuadas pelos laboratórios que realizam os ensaios para certificação de biodiesel; e a confiabilidade dos laudos emitidos pelos laboratórios.

A segunda opção, apesar de apresentar redução do custo regulatório para o agente e para o regulador, ainda impõe gasto adicional além da acreditação. Nessa opção, a ANP manteria cadastro dos laboratórios acreditados no Inmetro, mas simplificaria e dinamizaria o processo de cadastramento. A manutenção do cadastro dos laboratórios permitiria à ANP manter o controle sobre quais laboratórios no país estão acreditados para a realização de ensaios para certificação de biodiesel, com vistas a orientar os produtores, bem como para conhecer a rede de laboratórios do país e a abrangência da mesma. Dessa forma, seria mais fácil o monitoramento junto ao Inmetro da suspensão da acreditação de determinado laboratório ou o cancelamento da mesma.

Na terceira opção, o custo regulatório é o menor de todos. A desvantagem dessa opção é que não haverá mais o cadastro da ANP que permite que a Agência conheça quais os laboratórios (e os respectivos ensaios acreditados) no país estão aptos a realizar os ensaios para certificação de biodiesel. Com isso, será preciso desenvolver mecanismo de atualização das acreditações concedidas pelo Inmetro para análises de biodiesel.

Com base no exposto, considerando a redução no custo regulatório e a manutenção do controle dos laboratórios que estão acreditados, a opção (b) seria interessante. No entanto, faz-se necessário levar em conta todo o procedimento e adequação do laboratório para alcançar a acreditação pela norma ISO NBR 17025, buscando solucionar a redução de conhecimento sobre os laboratórios aptos, bem como a sua manutenção. Os critérios exigidos pelo Inmetro são rigorosos, de modo que o laboratório deve manter controle de documentação, procedimentos atualizados, consumíveis dentro da validade (reagentes, solventes, material de referência – MRS, entre outros) e rastreáveis.

Diante disso, considerando que a obrigatoriedade da acreditação do Inmetro pode ser prevista na regulação de especificação do biodiesel e que a Agência pode criar procedimentos internos para manter a atualização dos laboratórios acreditados pela ISO NBR 17025, a opção (c) é a menos onerosa para o mercado, indo ao encontro dos objetivos estratégicos, e que não afeta à proteção ao consumidor quanto à qualidade do biodiesel ofertado.

Recomenda-se, portanto, a revogação da Resolução ANP n° 6, de 05 de fevereiro de 2014. Além disso, de forma a manter a regra da obrigatoriedade de os laboratórios serem acreditados no Inmetro nos ensaios de biodiesel, faz-se necessário alterar os seguintes dispositivos da Resolução ANP n° 45, de 25 de agosto de 2014.

*“Art. 2º (...)*

*XIII - Boletim de Análise: documento da qualidade emitido por laboratório acreditado pelo Inmetro de acordo com a norma NBR ISO IEC 17025, para os ensaios obrigatórios do Regulamento Técnico nº 03/2014 desta Resolução.*

*Art. 5º (...)*

*§ 2º As análises constantes do Certificado da Qualidade só poderão ser realizadas em laboratório próprio do Produtor, do Adquirente, da Firma Inspetora ou outro(s) contratado(s) por estes, o(s) qual(is) deverá(ão) ser acreditado(s) pelo Inmetro de acordo com a norma NBR ISO IEC 17025, para os ensaios obrigatórios do Regulamento Técnico nº 03/2014 desta Resolução.*

*§ 3º No caso de certificação do biodiesel utilizando laboratório próprio e contratado, o Produtor, o Adquirente e a Firma Inspetora deverão emitir Certificado da Qualidade único, agrupando todos os resultados constantes dos Boletins de Análise que tenham recebido dos laboratórios.*

*§ 6º (...)*

*VIII - indicação do laboratório responsável por cada ensaio efetuado e da identificação de cada Boletim de Análise utilizado para compor o respectivo Certificado da Qualidade*

*§ 10º O Produtor, o Adquirente e a Firma Inspetora somente poderão utilizar o Boletim da Análise como Certificado da Qualidade quando o mesmo for emitido por laboratório próprio, e contemplar todas as características necessárias à certificação do produto*

*Art. 5º-A No caso da importação de biodiesel, deverão ser seguidas as regras específicas estabelecidas pela regulação da ANP, o que não exclui a responsabilidade do Importador sobre a qualidade do produto.*

*Art. 9º-A. A ANP poderá, a qualquer tempo, submeter o produtor de Biodiesel, Adquirente ou Firma Inspetora à inspeção técnica da qualidade sobre os procedimentos e equipamentos de medição que tenham impacto sobre a qualidade e a confiabilidade dos serviços de que trata esta Resolução.*

*§ 1º Esta inspeção técnica poderá ser executada diretamente pela ANP com apoio de entidade contratada ou órgão competente sobre os procedimentos e equipamentos de medição que tenham impacto na qualidade e confiabilidade das atividades de que trata esta Resolução.*

*§ 2º Os agentes econômicos ficam obrigados a apresentar documentação comprobatória das atividades envolvidas no controle da qualidade do biodiesel, caso sejam solicitados.”*

1. **CONCLUSÃO**

A proposta de revogação da Resolução ANP nº 6/2014 está em consonância com os objetivos estratégicos da Agência para 2017, pois busca reduzir os custos impostos pela regulação e reduzir sobreposições de exigências já realizadas pelo Inmetro.

Elaboração:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Joana Borges da Rosa** |  | **Jacqueline Temistocles** |
| Especialista em Regulação |  | Especialista em Regulação |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ingrid da Silva Martins Cunha** |  | **Leandro Trinta de Faria** |  |
| Técnica em Regulação |  | Especialista em Regulação |  |

Revisão:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Jackson da Silva Albuquerque** |  |  |
| Coordenador de Regulação de Produtos |  |  |

Aprovação:

|  |
| --- |
| **Carlos Orlando Enrique da Silva** |
| Superintendente de Biocombustíveis e Qualidade de Produtos |