Quem deve fazer Análise de Impacto Regulatório no Brasil? Desafios na definição dos entes reguladores federais*

Who Should Conduct Regulatory Impact Analysis in Brazil? Challenges in defining federal regulatory entities

*Luiza Szczerbacki Castello Branco***

RESUMO

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é uma ferramenta que busca estimar, de forma prévia, os efeitos positivos e negativos de propostas normativas ou de sua revisão, a fim de promover decisões regulatórias mais bem informadas. No Brasil, sua obrigatoriedade foi estabelecida pela Lei nº 13.848/2019 (Lei Geral das Agências Reguladoras) e pela Lei

* Artigo recebido em 25 de outubro de 2025 e aprovado em 15 dezembro de 2025. DOI: https://doi.org/10.12660/rda.v285.2026.94612.

** Pós-doutoranda em direito público pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (Uerj). Doutora em direito econômico e regulatório pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Mestre em administração pública e governo pela Fundação Getulio Vargas (FGV Ebape). Graduação em direito pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Pesquisadora do Regulação em Números da FGV Direito Rio. País: Brasil. E-mail: luizascbranco@gmail.com.

CC BY NC ND

nº 13.874/2019 (Lei de Liberdade Econômica), estendendo-se a toda administração pública federal. Contudo, persiste a dúvida: afinal, quem são os entes reguladores obrigados a realizar AIR? Este estudo, de caráter exploratório e abordagem qualitativa, fundamenta-se no método dedutivo e em revisão bibliográfica e documental para investigar essa questão. Conclui-se que a indefinição conceitual sobre o que é regulação e quem são os entes reguladores compromete a implementação da AIR no país, propondo-se caminhos para avançar na consolidação dessa política regulatória, incluindo sugestões para pesquisas futuras e possíveis ajustes normativos.

PALAVRAS-CHAVE

Análise de Impacto Regulatório (AIR) — regulação — entes reguladores — administração pública federal — melhoria regulatória

ABSTRACT

Regulatory Impact Analysis (RIA) is a tool that seeks to pre-estimate the positive and negative effects of regulatory proposals or their revisions, in order to promote better-informed regulatory decisions. In Brazil, its mandatory nature was established by Law N. 13.848/2019 (General Law of Regulatory Agencies) and Law N. 13.874/2019 (Economic Freedom Law), extending to the entire federal Public Administration. However, the question remains: after all, who are the regulatory entities required to carry out RIA? This exploratory study, with a qualitative approach, uses the deductive method and a literature and documental review to investigate this question. It concludes that the conceptual uncertainty regarding what regulation is and who the regulatory entities are, compromises the implementation of RIA in the country. Pathways to advance the consolidation of this regulatory policy are proposed, including suggestions for future research and possible legislation adjustments.

KEYWORDS

Regulatory Impact Analysis (RIA) — regulation — regulatory entities — federal public administration — regulatory improvement

1. Introdução

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um instrumento voltado ao mapeamento das consequências positivas e negativas que podem advir da regulação de relevantes temas de um determinado setor ou matéria, emergindo como técnica regulatória para estimar os impactos de novas produções normativas previamente a sua criação, ou de revisão de normas antigas.[1]

A referida ferramenta regulatória foi incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro por meio da previsão de sua obrigatoriedade no artigo 6º da Lei n 13.848/2019 (Lei Geral das Agências Reguladoras — LGA) e no artigo 5º da Lei nº 13.874/2019 (Lei de Liberdade Econômica — LLE).[2] Mas, afinal, quem está obrigado a realizar AIR? Além das agências reguladoras, segundo a LLE, a imposição é dirigida a todos os órgãos ou entidades da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas, quando da proposta de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados.

Ocorre que a definição de quem são os entes reguladores no Brasil tem se revelado uma tarefa complexa e tortuosa. Diversas listas, elaboradas tanto pela própria administração pública quanto por estudiosos da área, têm buscado mapear os entes que exercem funções regulatórias — e com isso, realizar AIR —, porém não há um consenso. Nesse contexto de indefinição, mostra-se relevante aprofundar as discussões, de forma que o presente estudo tem por objetivo investigar quem são os entes reguladores federais no Brasil.

Para tanto, parte-se inicialmente da definição (ou ao menos a tentativa de definição) do que é regulação, de forma que na segunda seção investigar-se-á a conceituação do referido termo, por uma perspectiva tanto da doutrina nacional quanto estrangeira. Em seguida abordar-se-á a figura dos entes reguladores. Nesta mesma seção também serão examinados os entes reguladores federais no Brasil, momento em que serão analisadas as diferentes listagens elaboradas sobre o tema. Na quarta seção será discutida a percepção da administração pública sobre entes reguladores a partir de dados oriundos de pesquisa empírica, e na última seção são feitas as considerações finais.

---

1 PORTO, Antônio José Maristrello; GAROUPA, Nuno; GUERRA, Sérgio. Análise de Impacto Regulatório: dimensões econômicas de sua aplicação. *Economic Analysis of Law Review*, v. 10, n. 2, p. 173-190, maio/ago. 2019.

2 A AIR é regulamentada pelo Decreto nº 10.411/2020.

CC BY NC ND

O trabalho está delimitado pela discussão sobre os entes reguladores na esfera federal, não abrangendo, portanto, outras esferas governamentais. A presente pesquisa de tipo exploratório foi realizada com opção metodológica a partir de uma abordagem qualitativa, de forma a se analisar a questão de quem são os entes reguladores federais no Brasil congregando aspectos práticos e teóricos. Para o desenvolvimento do objeto adotaram-se o método dedutivo, a técnica de revisão bibliográfica e documental.

2. Definindo o termo "regulação"

A seara regulatória experimentou um considerável amadurecimento a partir da década de 1970 com a introdução da teoria econômica da regulação de George Stigler,[3] expandindo-se, principalmente nas décadas de 1980 e 1990, com o estabelecimento de órgãos reguladores ao redor do mundo.[4]

Segundo Christel Koop e Martin Lodge,[5] a definição do termo "regulação" é demasiada abrangente na literatura[6] devido à interdisciplinaridade da

---

[3] Uma das mais renomadas contribuições à teoria econômica da regulação foi desenvolvida por George Stigler, nesse sentido, vide: STIGLER, George J. The theory of economic regulation. *The Bell Journal of Economics and Management Science*, v. 2, n. 1 p. 3-21, primavera 1971. Segundo George Stigler, as tarefas centrais da teoria da regulação econômica são justificar quem receberá os benefícios ou quem arcará com os ônus da regulação, qual forma a regulação tomará e quais os efeitos desta sobre a alocação de recursos. Entre as principais teorias econômicas da regulação, pode-se citar a teoria do interesse público, que assinala que as insuficiências e falhas de mercado (*market failures*) são as causas da regulação. Por esta razão, a regulação estatal seria necessária para restabelecer o equilíbrio e a equidade das práticas empresariais. Outra importante teoria é a da captura, que ocorre quando grandes grupos de interesses ou empresas passam a influenciar as decisões e a atuação do regulador, levando este a atender mais aos interesses dos agentes econômicos do que os da sociedade, isto é, do que os interesses públicos. Para um aprofundamento sobre as teorias econômicas da regulação vide POSNER, Richard A. Theories of economic regulation. *The Bell Journal of Economics and Management Science*, v. 5, n. 2, p. 335-358, 1974. Para uma revisitação crítica da teoria econômica de George Stigler, vide CARRIGAN, Christopher; COGLIANESE, Cary. Capturing regulatory reality: Stigler's the theory of economic regulation. University of Pennsylvania Law School, Institute for Law & Economic Research, *Paper No. 16-15*, 4 jul. 2016.

[4] KOOP, Christel; LODGE, Martin. What is regulation? An interdisciplinary concept analysis. *Regulation & Governance*, v. 11, p. 95-108, 2017. p. 95. Segundo Sérgio Guerra, nos Estados Unidos, a regulação começou a se desenvolver a partir de 1887, quando o Congresso criou a primeira agência reguladora moderna, a Interstate Commerce Commission, com o objetivo de regular as tarifas das ferrovias norte-americanas. Para um aprofundamento sobre a regulação por agências nos Estados Unidos, vide GUERRA, Sérgio. *Agências reguladoras*: da organização administrativa piramidal à governança em rede. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021. cap. 1.

[5] *Ibid.*, p. 105-106.

[6] Os autores analisaram 109 artigos acadêmicos desenvolvidos entre os anos de 1970 e 2014 nos campos de negócios, economia, direito, ciência política, administração pública e sociologia

ISSN 0034-8007 • e-ISSN 2238-5177 • DOI: 10.12660/rda.v285.2026.94612

matéria, que fez com que os conceitos de regulação fossem moldados de acordo com a perspectiva das mais diversas áreas do conhecimento, tais como: direito, economia, ciência política, sociologia etc.[7] Apesar da fluidez do termo, ao analisar as diferentes definições de "regulação", os referidos autores concluíram que ela é comumente percebida como uma intervenção intencional nas atividades de uma determinada população,[8] em que a intervenção é tipicamente direta — envolvendo estabelecimento de normas, monitoramento e sanções — e é exercida por atores do setor público sobre as atividades econômicas de atores do setor privado.[9]

Robert Baldwin, Martin Cave e Martin Lodge,[10] reconhecendo que o termo "regulação" tem sido definido de várias maneiras, apresentam os três principais diferentes sentidos em que o vocábulo tem sido usado: (i) como um conjunto específico de comandos, que envolve a promulgação de um conjunto de regras a serem aplicadas por um órgão dedicado a esse fim; (ii) como influência deliberada do Estado, em que a regulação tem um sentido mais amplo, abrangendo todas as ações estatais projetadas para influenciar negócios ou comportamento social; (iii) como todas as formas de influência social ou econômica, em que todos os mecanismos que afetam o comportamento são considerados reguladores. Os autores destacam que a regulação é muitas vezes considerada uma atividade que restringe o comportamento e previne a ocorrência de certas atividades indesejáveis, mas também atua como facilitador ou habilitante em mercados desregulados.[11]

---

envolvendo o tema da regulação e algumas de suas constatações são que: (i) há uma escassez de definição explícita do que é regulação, e (ii) o alcance do conceito "regulação" seria abrangente, diante do alto nível de abstração da definição. Cumpre destacar que a pesquisa analisou apenas textos e artigos no idioma inglês.

7 Segundo Robert Baldwin, Martin Cave e Martin Lodge (BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin. Introduction & fundamentals. *In*: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin. *Understanding regulation*: theory, strategy, and practice. 2. ed. Oxford: Oxford University Press, 2012. p. 1), a regulação tem sido uma temática que tem estimulado discussões nas mais diversas disciplinas — notadamente direito, economia, ciência política e políticas públicas, sociologia, história, psicologia, geografia, antropologia e administração. Dada essa amplitude de interesse, a regulação seria um assunto ou campo de estudo que exigiria uma abordagem multidisciplinar.

8 O que corresponde à heterorregulação. Segundo André Saddy, a heterorregulação seria aquela em que a regulação vem de fora da categoria à qual ela se dirige; seria aquela regulação feita por autoridades públicas a terceiro, que pode ou não ser sujeito que realize administração pública; a incidência da regulação não recai sobre si mesma, sobre o próprio ente que a exerce. SADDY, André. *Regulação estatal, autorregulação privada e códigos de conduta e boas práticas*. 2. ed. Rio de Janeiro: Ceej, 2020. p. 92.

9 Koop e Lodge, What is regulation?, *op. cit*., p. 11.

10 Baldwin *et al. Understanding regulation*, *op. cit*., p. 3.

11 A regulação influenciaria no sentido de permitir uma condução mais ordenada dos mercados, ao invés do caos potencial de um mercado descontrolado.

CC BY NC ND

Segundo Cary Coglianese,[12] em seu nível mais básico, o termo "regulação" é tratado como sinônimo de "lei". Regulações seriam então regras ou normas adotadas pelo governo e apoiadas por alguma ameaça de consequências, geralmente negativas, na forma de penalidades. Muitas vezes dirigidas a empresas, as regulações também podem visar organizações sem fins lucrativos, outras entidades governamentais e até mesmo indivíduos.

Vital Moreira,[13] utilizando-se de um conceito amplo de regulação, aduz que esta seria o estabelecimento e a implementação de regras para a atividade econômica destinadas a garantir seu funcionamento equilibrado, de acordo com determinados objetivos públicos. Para o autor, o essencial do conceito seria o de alterar o comportamento dos agentes econômicos em relação ao que eles teriam se não houvesse a regulação, isto é, se houvesse apenas as regras de mercado.

Para a Organização para a Cooperação de Desenvolvimento Econômico (OCDE),[14] apesar de não haver uma definição universalmente aceita de "regulação", esta se referiria ao conjunto diversificado de instrumentos pelos quais os governos estabelecem requisitos para empresas e cidadãos. Os regulamentos incluem leis, ordens formais e informais e regras subordinadas emitidas por todos os níveis de governo e regras emitidas por órgãos não governamentais ou autorreguladores aos quais os governos delegaram poderes regulatórios.

Martin Lodge e Kai Wegrich[15] aduzem que um caminho para encontrar uma definição do que seria "regulação" é analisar suas finalidades. Apesar da falta de consenso a respeito das finalidades da regulação, os autores distinguem ao menos quatro objetivos: (i) instrumentos tecnocráticos do controle que reduzem a incerteza, a variação indesejada e o poder discricionário introduzido por políticos inconstantes; (ii) desenvolvimento de normas e da autorregulação profissional que incentiva a autorresponsabilidade; (iii) regras mínimas necessárias para o funcionamento das economias de mercado; (iv) redução dos riscos sistêmicos.[16]

---

[12] COGLIANESE, Cary. *Measuring* Regulatory performance evaluating the impact of regulation and regulatory policy. *Expert Paper No. 1*, OECD, Paris, 2012.

[13] MOREIRA, Vital. *Autorregulação profissional e Administração Pública*. Coimbra: Livraria Almedina, 1997. p. 34.

[14] ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). *The OECD report on regulatory reform*: synthesis. Paris: OECD Publishing, 1997. p. 6.

[15] LODGE, Martin; WEGRICH, Kai. O enraizamento da regulação de qualidade: fazer as perguntas difíceis é a resposta. *In*: PROENÇA, Jadir Dias; COSTA, Patrícia Vieira da; MONTAGNER, Paula (Org.). *Desafios da regulação no Brasil*. Brasília: Enap, 2009. p. 22-23.

[16] Para Lodge e Wegrich, as quatro visões sobre a regulação são válidas, não obstante suas naturezas contraditórias.

ISSN 0034-8007 • e-ISSN 2238-5177 • DOI: 10.12660/rda.v285.2026.94612

2.1 Regulação no direito administrativo brasileiro

No direito administrativo brasileiro[17] o termo "regulação" também não possui um conceito unívoco, sendo objeto das mais variadas definições e interpretações na doutrina nacional.[18] De forma geral, na literatura pátria, pode-se extrair como ideia central da regulação algo que está relacionado a uma forma de intervenção do Estado no comportamento econômico das empresas privadas.[19]

Segundo André Saddy,[20] encontra-se generalizado na literatura jurídica brasileira um conceito de regulação[21] como instituto que compreenderia

---

[17] Para Fernando Almeida (ALMEIDA, Fernando Dias Menezes de. Considerações sobre a "regulação" no direito positivo brasileiro. *Revista de Direito Público da Economia — RDPE*, Belo Horizonte, ano 3, n. 12, p. 69-94, out./dez. 2005), ainda não existe amadurecimento suficiente na doutrina brasileira para que se configure univocidade de sentido para o conceito de regulação aplicado ao direito administrativo.

[18] Segundo André Saddy, a maioria da doutrina administrativista brasileira afirma que a regulação compreende toda a atividade estatal sobre o domínio econômico que não envolva a assunção direta da exploração de atividade econômica (em sentido amplo) pelo Estado. Entre os autores que perfilham essa corrente, podem-se citar Floriano Azevedo Marques Neto, Alexandre Santos de Aragão, Marçal Justen Filho e Carlos Ari Sundfeld. Entre os autores estrangeiros que adotam esse mesmo entendimento, podem-se citar Juan de la Cruz Ferrer e Vital Moreira. Para uma explanação das divergências sobre a concepção de regulação na doutrina nacional, vide SADDY, André. *Curso de direito administrativo brasileiro*. Rio de Janeiro: Ceej, 2023. v. 2, p. 558-559.

[19] *Ibid*., p. 557.

[20] *Ibid*., p. 560.

[21] A regulação pode se dar de seis formas: heterorregulação pública, heterorregulação privada, autorregulação pública, autorregulação privada, regulação pública não estatal e desregulação. Segundo André Saddy (*Ibid.*, p. 563), a heterorregulação é uma regulação externa, realizada por alguém de fora, e que interfere nas escolhas de terceiros; quando pública, é em geral denominada como regulação estatal, interferindo nas escolhas tanto de sujeitos privados como de sujeitos administrativos; quando privada, confere poderes a uma entidade privada para que esta interfira, de forma autônoma, em suas liberdades de escolhas futuras. A autorregulação é o estabelecimento, por meio de um documento escrito, de normas de conduta e padrões de comportamento criados por entes ou órgãos públicos (autorregulação pública) ou por pessoas privadas (autorregulação privada), cujo objetivo é autolimitar ou cercear suas próprias liberdades de escolhas futuras. Julia Black (BLACK, Julia. Constitutionalising self-regulation. *The Modern Law Review*, v. 59, n. 1, p. 24-55, 1996. p. 27) define autorregulação como um mecanismo de governo coletivo, no qual pessoas ou instituições, agindo em conjunto, exercem funções de regulação em relação a si mesmos e/ou a quem se submeta sua autoridade. Segundo Floriano Marques Neto (MARQUES NETO, Floriano Azevedo. Regulação econômica e suas modulações. *Revista de Direito Público da Economia*, n. 28, p. 27-42, 2009. p. 38), a autorregulação se estabelece por meio da adesão e observância consensual de normas e padrões de atuação por agentes econômicos, sujeitando-os a mecanismos de incentivo, censuras comportamentais e/ou exclusão associativa. Para Rafael Oliveira (OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *Novo perfil da regulação estatal*: administração pública de resultados e análise de impacto regulatório. Rio de Janeiro: Forense, 2015. p. 138), a regulação pública não estatal seria aquela oriunda de delegação do poder público. Conforme Alexandre Aragão (ARAGÃO, Alexandre Santos de.

CC BY NC ND

qualquer forma de atuação do Estado que limita as escolhas dos privados e, até mesmo, do próprio poder público. A regulação, seria, assim, uma interferência intencional nas escolhas de terceiros, e quando realizada pelo Estado — o que será denominado no estudo de regulação estatal —, seria uma intervenção pública indireta (sobre o domínio econômico) realizada de maneira permanente e sistemática, sobre a conduta dos sujeitos públicos e privados, seja em atividades econômicas ou sociais.[22-23-24]

Odete Medauar[25] reconhece ainda que o termo "regulação" também vem sendo usado em uma acepção mais abrangente, sobretudo quando associado às atividades das agências reguladoras, abrangendo: a edição de normas; a fiscalização do seu cumprimento; a atribuição de habilitações (por exemplo, autorização, permissão, concessão); a imposição de sanções; a mediação de conflitos (para preveni-los ou resolvê-los, utilizando variadas técnicas, como consulta pública; audiência pública; celebração de compromisso de cessação e compromisso de ajustamento).

Percebe-se, portanto, que, apesar de bastante abrangente e englobando diversas perspectivas, o conceito de regulação, seja na literatura internacional, seja na nacional, parece convergir para a ideia de que é qualquer intervenção intencional do poder público com vistas a influenciar o comportamento dos agentes, tanto públicos como privados.

Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2013. p. 32), a regulação pública não estatal seria exercida por entidades privadas que editam normas que, por chancela legal, se impõem coercitivamente aos seus destinatários, por exemplo, os conselhos profissionais e as entidades desportivas, que assumem no seu âmbito a função de regulação sem que, contudo, sejam transformadas em órgãos do Estado, que, todavia, lhes empresta sua autoridade por via legislativa ou constitucional. A desregulação se dá quando a regulação da economia fica submetida apenas aos livres movimentos do mercado (*Ibid*., p. 34).

22 Saddy, *Curso de direito administrativo brasileiro*, *op. cit*., p. 560.

23 Para Di Pietro (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (Org.). *Direito regulatório*: temas polêmicos. 2. ed. rev. e ampl. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 22), a definição de regulação na seara jurídica constituir-se-ia como o conjunto de regras de conduta e de controle da atividade econômica pública e privada e das atividades sociais não exclusivas do Estado, com a finalidade de proteger o interesse público.

24 Deve-se chamar a atenção para a diferenciação técnica dos termos regulação e regulamentação, vocábulos muitas vezes usados tanto em obras jurídicas como pelo próprio legislador pátrio como sinônimos. Para uma análise sobre essa diferenciação, vide Almeida, Considerações sobre a "regulação" no direito positivo brasileiro, *op. cit*., e MEDAUAR, Odete. Regulação e autorregulação. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 228, p. 123-128, abr./jun. 2002. p. 124.

25 *Ibid*., p. 124 e 127.

ISSN 0034-8007 • e-ISSN 2238-5177 • DOI: 10.12660/rda.v285.2026.94612

No presente estudo adota-se a definição de Julia Black,[26] segundo a qual regulação é uma tentativa contínua e direcionada que procura modificar comportamentos de acordo com padrões ou propósitos preestabelecidos com a intenção de gerar resultados amplamente identificados, os quais podem envolver mecanismos de estabelecimento de padrões, coleta de informações e mudanças de comportamento. A autora sintetiza a regulação como as tentativas intencionais, direcionadas a objetivos, de resolução de problemas empreendidas tanto por atores estatais como não estatais.[27-28] A partir do conceito de regulação, pode-se melhor delinear e compreender quem são os entes reguladores, a seguir examinados.

3. Entes reguladores

Carlos Ari Sundfeld[29] destaca que a regulação, enquanto espécie de intervenção estatal, manifesta-se tanto por poderes e ações com objetivos declaradamente econômicos como por outros com justificativas diversas, mas efeitos econômicos inevitáveis. Neste sentido, fazem regulação tanto autoridades cuja missão seja cuidar de um específico campo de atividades considerado em seu conjunto como também aquelas com poderes sobre a generalidade dos agentes da economia.

Para Cary Coglianese,[30] um regulador pode referir-se a um agente individual, como um inspetor ou o chefe de um órgão regulador, mas também pode referir-se a instituições públicas ou governamentais. As formas como esses reguladores procuram resolver os problemas varia, mas, por definição, tendem a envolver a aplicação ou o cumprimento da regulação. A regulação é normalmente entendida como uma regra sustentada por consequências,[31]

---

[26] BLACK, Julia. *Critical reflections on regulation*. Londres: London School of Economics and Political Science, 2002. p. 20.

[27] BLACK, Julia. Regulatory conversations. *Journal of Law and Society*, Oxford, v. 29, n. 1, p. 163-196, mar. 2002.

[28] Em sentido semelhante, vide também Barry Barton, Tony Posner, John C. Strick e Barry M. Mitnick.

[29] SUNDFELD, Carlos Ari. Serviços públicos e regulação estatal. *In*: SUNDFELD, Carlos Ari (coord.). *Direito administrativo econômico*. Malheiros: São Paulo, 2000. p. 18.

[30] COGLIANESE, Cary. The challenge of regulatory excellence. *In*: COGLIANESE, Cary. Achieving regulatory excellence. Brookings Institution Press, University of Pennsylvania Law School, *Public Law Research Paper No. 20-19*, 26 jun. 2020. p. 2-3.

[31] Segundo Cary Coglianese, para implementar a regulação, os reguladores, muitas vezes, emitem licenças ou aprovações mediante a demonstração do requerente de que os critérios

CC BY NC ND

de modo que os reguladores inspecionam e monitoram o comportamento dos indivíduos e entidades sujeitos às regras governamentais, a fim de garantir que os resultados desse comportamento privado cumpram as regras.

Mas os reguladores não são apenas aplicadores e executores de regras. Também realizam uma variedade de outras ações — desde educar, subsidiar e resolver disputas, tudo num esforço para solucionar os problemas que têm a responsabilidade de resolver.[32] Além disso, os reguladores reúnem informações e produzem pesquisas. Eles relacionam-se com diferentes segmentos do público, interagindo não apenas com a indústria regulada e o governo, mas também com uma infinidade de indivíduos e organizações interessadas ou afetadas pelo trabalho que realizam.[33]

Por meio dos seus diversos tipos de ações, os reguladores procuram responder a imensos desafios sociais. Os problemas específicos que qualquer instituição reguladora pretende resolver dependerão do mandato que lhe foi conferido pelos líderes políticos, com diferentes reguladores encarregados de solucionar diferentes tipos de problemas. É por isso que existem diferentes setores de regulação e diferentes instituições reguladoras associadas a praticamente todas as esferas da economia.[34]

Apesar das diversas estruturas institucionais dos reguladores, estes, em todo o mundo, ainda partilham algumas características que tornam razoável pensar neles coletivamente. Nas democracias ao redor do mundo, os reguladores partilham pelo menos quatro pontos em comum: (1) uma missão delegada; (2) enorme poder discricionário combinado com responsabilidade pública pelo uso desse poder; (3) problemas complexos e dinâmicos; e (4) um conjunto tipicamente diversificado de empresas reguladas com interesses divergentes (pelo menos até certo ponto) do regulador.[35]

A realidade brasileira apresenta uma infinidade de órgãos ou pessoas administrativas que desempenham diversas categorias de regulação, de forma

---

especificados nas regras aplicáveis foram satisfeitos. Coglianese cita como exemplo a Food and Drug Administration (FDA) dos EUA, que aprova novos medicamentos ao considerá-los seguros e eficazes. *Ibid*., p. 3.

32 Neste ponto Cary Coglianese cita como exemplo a U.S. Environmental Protection Agency, que dedica esforços consideráveis à educação pública e criou dezenas de programas voluntários concebidos para incentivar as empresas a melhorarem seu desempenho ambiental com formas que vão além do mero cumprimento dos regulamentos. *Ibid*., p. 3.

33 *Ibid.*

34 *Ibid.*

35 *Ibid.*, p.4.

ISSN 0034-8007 • e-ISSN 2238-5177 • DOI: 10.12660/rda.v285.2026.94612

que entes reguladores de certos segmentos da economia sempre existiram.[36] No mais, em que pese a existência de diversas agências reguladoras destinadas a setores específicos, diversos outros órgãos e entidades desempenham atividades regulatórias, como o Banco Central do Brasil (BCB), a Comissão de Valores Mobiliários (CVM), a Superintendência de Seguros Privados (Susep), entre outros.[37]

A administração pública direta historicamente também exerce função regulatória por meio de seus atos. A título exemplificativo: aumento e redução da alíquota do imposto sobre operações financeiras (IOF) para intervir na compra e venda de moeda estrangeira (Receita Federal); regulação do nível de depósito compulsório das instituições financeiras para aumentar ou reduzir a quantidade de moeda em circulação (BCB); regulação sobre a quantidade, qualidade e regras de financiamento à educação superior com o objetivo de ampliar a oferta ou o acesso a esse serviço (Ministério da Educação); regulação para produção e comercialização de produtos de origem animal e de bebidas e produtos de origem vegetal (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento).[38]

Cabe destacar ainda que todos os ministros de Estado são potencialmente reguladores, tendo em vista as atribuições gerais estabelecidas no parágrafo único, incisos II e IV do art. 87 da CRFB/88, em especial no que diz respeito à expedição de instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos (inciso II). Neste sentido, não restam dúvidas de que os órgãos ministeriais são entes reguladores.

A Instrução Normativa Seae nº 111/2020,[39] que estabelece os quesitos de referência para análises que digam respeito a melhoria regulatória relacionada à diminuição dos custos de negócios, define regulador em seu art. 2º, inciso VII, como o órgão ou entidade da administração pública direta, autárquica ou fundacional, responsável pela edição de regulação. Esta, por seu turno, seria

---

[36] MENDES, Conrado Hübner. Reforma do Estado e agências reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão. *In*: SUNDFELD, Carlos Ari (coord.). *Direito administrativo econômico*. Malheiros: São Paulo, 2000. p.118.

[37] BRASIL. *Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório — AIR*. Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais *et al.* Brasília: Presidência da República, 2018. p. 23.

[38] *Ibid.*

[39] MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade, Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade. *Instrução Normativa Seae nº 111, de 5 de novembro de 2020*. Estabelece os quesitos de referência para análises referentes à melhoria regulatória relacionada à diminuição dos custos de negócios.

CC BY NC ND

o ato normativo infralegal de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados (art. 2º, inciso VI).

Assim, em especial no que diz respeito ao Brasil, pode-se concluir que entes reguladores não se restringem apenas às agências reguladoras,[40] mas são todo e qualquer órgão ou entidade da administração pública que regule, seja por meio de atos normativos, seja por meio de atos fiscalizatórios, algum setor ou segmento, seja social ou econômico, que de alguma forma molde, imponha ou incentive o comportamento dos particulares.[41]

3.1 Entes reguladores federais no Brasil

A definição de quem pode ser considerado regulador no Brasil é uma tarefa complexa e desafiadora, dada a grande diversidade de entes nas três esferas de governo (federal, estadual e municipal) e a ausência de uma delimitação clara e uniforme. Essa falta de precisão dificulta a identificação dos entes obrigados a cumprir a exigência de realizar Análise de Impacto Regulatório (AIR), o que torna premente a necessidade de se estabelecer critérios objetivos para essa classificação.

A tentativa de catalogar esses reguladores tem gerado uma variedade de listas, tanto por parte do governo quanto de pesquisadores, cada uma utilizando metodologias distintas para identificar quais entes realmente exercem função regulatória. A falta de consenso entre essas listas reflete a necessidade de um esforço mais coordenado para definir e padronizar quem, de fato, se enquadra como regulador no país.[42]

---

[40] Nesse sentido, Luiz Felipe Seixas e Nilo Saccaro Jr. (SEIXAS, Luiz Felipe Monteiro; SACCARO JUNIOR, Nilo Luiz. *Quem faz análise de impacto regulatório no Brasil?* Uma avaliação da experiência federal. Brasília, DF: Ipea, jan. 2025. (Texto para Discussão, n. 3046)) apontam que, especificamente em matéria regulatória, haveria uma tendência a considerar que apenas as agências reguladoras/autoridades reguladoras independentes se enquadrariam como "reguladores", o que, na prática, se mostra equivocado. Segundo Natasha Salinas e Flávio Saab (SALINAS, Natasha Schmitt Caccia e SAAB, Flávio. O papel da regulação e futuro das agências. EGP Entrevista. *Ementário de Gestão Pública*, 9 dez. 2024), atribuir a atividade regulatória apenas às 11 agências reguladoras listadas na Lei nº 13.848/2019 é tão inadequado quanto ultrapassado.

[41] Neste sentido, a definição de entes reguladores se coaduna com o conceito de regulação ora adotado, tendo em vista que esta pode ser sintetizada como uma tentativa contínua e direcionada de modificar comportamentos de acordo com padrões ou propósitos preestabelecidos, com a intenção de gerar resultados amplamente identificados.

[42] Para um diversificado debate sobre o tema "quem regula no Brasil?", recomenda-se consultar o webinar promovido pela FGV Direito Rio/Projeto Regulação em Números, que, a partir do

ISSN 0034-8007 • e-ISSN 2238-5177 • DOI: 10.12660/rda.v285.2026.94612

Luiz Felipe Seixas e Nilo Saccaro Jr.[43], buscando definir quem é considerado regulador para fins de cumprimento da obrigatoriedade de realização de AIR, criticam a falta de clareza normativa. Os autores apontam que nem mesmo o Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a AIR, especifica uma lista dos entes que devem ser considerados reguladores. Diante dessa lacuna normativa, os autores propõem algumas premissas para determinar quem se enquadraria como regulador: i) entes da administração pública federal direta, autárquica e fundacional;[44] e ii) exercício de função reguladora/poder regulador.[45]

A partir dessas premissas, Seixas e Saccaro Jr.[46] realizaram uma análise das bases normativas dos diferentes entes federais brasileiros para identificar aqueles que possuem função reguladora/poder regulador e efetivamente o exercem, por meio da edição, alteração e/ou revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários de serviços públicos. Com base nessa metodologia, os autores identificaram 146[47] reguladores no âmbito da administração pública federal.

O *Censo de reguladores federais* de 2022,[48] elaborado pela Secretaria de Acompanhamento Econômico (Seae), identificou que, entre os 135 entes analisados, 50 seriam considerados reguladores. No entanto, não ficou claro quais critérios foram utilizados para selecionar esses 135 entes iniciais. Além disso, outra limitação da metodologia foi o uso de um formulário autodeclaratório, em que os próprios entes se declararam como reguladores ou não.[49] Isso pode

---

ponto de vista de pesquisas de profissionais do meio acadêmico e técnico, trouxe diferentes perspectivas e análises a respeito de quem/quais órgãos são (ou deveriam ser) considerados reguladores no âmbito da administração pública federal. FGV DIREITO RIO. *Quem regula no Brasil?* Perspectivas e desafios no âmbito da administração pública federal.

43 Seixas e Saccaro Junior, *Quem faz análise de impacto regulatório no Brasil?*, *op. cit*., p. 13.

44 Segundo os autores, inserem-se neste grupo os Ministérios (e suas respectivas secretarias), autarquias (incluindo as agências reguladoras), fundações públicas, bem como colegiados vinculados aos órgãos ou entidades. *Ibid*.

45 Que, conforme os autores, seria a competência para a edição, alteração e/ou revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários de serviços públicos. *Ibid*.

46 *Ibid*., p. 14.

47 A amostragem dos 146 entes reguladores incluiu ministérios, autarquias e fundações públicas, incluindo seus colegiados, assim como secretarias/departamentos/coordenação e unidades afins — desde que detentores de poder regulador —, além dos conselhos de fiscalização profissionais federais.

48 SECRETARIA DE ACOMPANHAMENTO ECONÔMICO (Seae). *Censo de reguladores federais*. Brasília: Ministério da Economia, 2022.

49 Luiz Felipe Seixas e Nilo Saccaro Jr. (Seixas e Saccaro Junior, *Quem faz análise de impacto regulatório no Brasil?*, *op. cit*., p. 14) criticam essa limitação do Censo, argumentando que, como consequência prática, muitos entes que efetivamente são reguladores (criando atos normativos de interesse geral) não se veem como tal, razão pela qual isso os desobrigaria — em sua própria visão — de realizar AIR.

CC BY NC ND

gerar inconsistências, na medida em que fica ao alvedrio dos entes avaliar sua função regulatória, sem uma verificação externa ou um critério padronizado para essa classificação.

A lista de reguladores elaborada pela Secretaria de Competitividade e Política Regulatória do MDIC,[50] baseada no *Censo de reguladores federais* de 2022, incluiu um total de 237 órgãos e entidades da administração pública federal, autárquica e fundacional — abrangendo colegiados e autarquias profissionais —, com competências regulatórias. Desse total, 168 foram identificados como órgãos de primeiro nível hierárquico (como secretarias), colegiados ou autarquias, enquanto 69 foram identificados como unidades de segundo nível hierárquico.

No relatório de auditoria sobre o uso de ferramentas regulatórias da Controladoria-Geral da União (CGU),[51] foram analisados um total de 40 órgãos e entidades da administração pública federal. A seleção das unidades auditadas foi feita com base no Censo de Reguladores de 2022, tendo sido escolhidas aquelas que se declararam reguladoras, à exceção daquelas que não possuíam competência para editar normativos regulatórios e aquelas que não são auditadas pela CGU. Foram acrescidos ainda o Inmetro, Susep, CVM e ANPD.[52]

A lista de reguladores definida pelo Tribunal de Contas da União (TCU) no Acórdão nº 2.325/2022[53] — relatório de acompanhamento com vistas a avaliar as iniciativas do governo federal para a melhoria do ambiente regulatório com foco na implementação do Decreto nº 10.411/2020 — abrangeu 55 órgãos e entidades federais. Segundo o TCU, a seleção das unidades listadas foi baseada em relação elaborada durante o acompanhamento da implementação do Decreto nº 10.139/2019 e abarcou os principais órgãos e entidades federais cuja atuação mais impacta o ambiente regulatório nacional.

---

[50] MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO. Secretaria de Competitividade e Política Regulatória. *Produto 2* — Relatório contendo a lista com identificação dos órgãos e entidades da Administração Pública federal, autárquica e fundacional, inclusive colegiados, relacionados com a atividade de regulação. 2024.

[51] CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU). *Relatório de avaliação*: órgãos e entidades reguladores federais, exercício 2022. 2024.

[52] E isso pois, de acordo com a CGU, são inequívocos reguladores, embora não tenham assim se declarado no levantamento do *Censo de reguladores federais*. Não foram consideradas as informações do Ministério dos Transportes (MT), tendo em vista que o órgão não respondeu à solicitação de auditoria no prazo estabelecido. *Ibid*., p. 9.

[53] TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). *Acórdão nº 2.325/2022*. Relatório de Acompanhamento. Plenário. Relator: Vital do Rêgo. Data da sessão: 19 out. 2022.

ISSN 0034-8007 • e-ISSN 2238-5177 • DOI: 10.12660/rda.v285.2026.94612

Não obstante não se tratar propriamente de uma lista de reguladores, também cabe mencionar o Acórdão nº 395/2023 do TCU[54] — trata-se de relatório de levantamento de auditoria para obtenção de conhecimento sistêmico sobre os conselhos federais e regionais de fiscalização profissional — que, em seu relatório sobre as autarquias profissionais, reconheceu que referidas entidades possuem poder regulatório,[55] e, portanto, encontram-se submetidas ao Decreto nº 10.411/2020.

Assim, com base nas listagens que identificam os entes que podem ser considerados reguladores no Brasil, é possível tecer algumas reflexões importantes. Em primeiro lugar, destaca-se a dificuldade em se estabelecer, de maneira uniforme, quem são, de fato, os entes reguladores. A análise de cinco listagens distintas revelou cinco conjuntos diferentes de reguladores, evidenciando a complexidade prática do desafio. Essa divergência demonstra que não há um consenso, nem mesmo entre os próprios entes governamentais, sobre quem é ou não regulador.

Outro ponto que merece reflexão é o número significativo de entes federais que possuem competência regulatória ou exercem função reguladora de forma efetiva. Conforme observado por Luiz Felipe Seixas e Nilo Saccaro Jr.,[56] ainda que se trate de variados temas, áreas e setores, é essencial refletir (e eventualmente rediscutir) a amplitude de entes que detêm a prerrogativa de criar normas de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários de serviços prestados.

A grande diversidade de entes com poder regulador pode ocasionar a fragmentação do processo regulatório, com eventuais sobreposições de normas e possíveis conflitos de jurisdição. Essa situação aumenta os custos de conformidade e diminui a eficiência da implementação das políticas regulatórias. Com o objetivo de delimitar, com algum nível de objetividade, quem atua enquanto regulador de maneira lateral/residual e quem cria regulações enquanto atividade-fim, Luiz Felipe Seixas e Nilo Saccaro Jr.[57] apresentam duas categorias de reguladores: *stricto sensu* e *lato sensu*.

Para o regulador *stricto sensu*, o exercício de poder regulatório representa uma atividade finalística do órgão (ainda que não exclusiva), cujas regulações

---

[54] TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO — TCU. *Acórdão nº 395/2023*. Relatório de Levantamento. Plenário. Relator: Augusto Sherman. Data de sessão: 8 mar. 2023.

[55] Tendo em vista que seus mandatos legais dispõem justamente sobre os poderes de autorizar, normatizar e fiscalizar o correspondente sistema profissional. *Ibid.*

[56] Seixas e Saccaro Junior, *Quem faz análise de impacto regulatório no Brasil?*, *op. cit.*, p. 18.

[57] *Ibid.*

(sejam elas econômicas, sociais e/ou técnicas) alcançam não apenas agentes que exercem determinada atividade econômica, mas também uma universalidade de usuários de serviços/consumidores. Os reguladores *lato sensu* seriam aqueles cujo exercício da função regulatória não diz respeito a sua atividade-fim, tendo caráter residual, e, de maneira geral, não possuem competência para regulações técnicas ou mercados regulados específicos.[58]

Não obstante a categorização anterior, tantos os reguladores *stricto sensu* quanto os *lato sensu* têm a obrigação de realizar AIRs ao editarem atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados. A delimitação clara e transparente de quem deve ser considerado ente regulador é fundamental para promover a *accountability*, fiscalizar quem está cumprindo ou não com essa exigência, além de tornar mais eficiente o monitoramento da adoção das AIRs.

4. Percepção de ente regulador pela administração pública

A presente seção tem por objetivo apresentar e discutir os dados obtidos a partir de achados oriundos de pesquisa empírica realizada com o intuito de diagnosticar o cumprimento de realização de AIR pela administração pública federal. Dada a amplitude da estrutura administrativa federal, a amostra foi delimitada aos órgãos do Poder Executivo federal com *status* ministerial;[59] às autarquias e fundações públicas federais identificadas na Portaria PGF nº 530/2007; e entes listados no *Censo de reguladores federais* de 2022[60] não abrangidos pelos critérios anteriores.[61]

Foram excluídas da amostra as agências reguladoras,[62] as autarquias profissionais,[63] as superintendências regionais de desenvolvimento,[64] bem

---

[58] *Ibid.*, p. 18 e 20.

[59] Conforme arts. 17 e 18 da Lei nº 14.600, de 19 de junho de 2023.

[60] Secretaria de Acompanhamento Econômico, *Censo de reguladores federais*, *op. cit.*

[61] Quais sejam: Serviço Florestal Brasileiro (SFB), Comando da Aeronáutica (Comaer), Comando da Marinha (Cmar), Comando do Exército (CEX), Conselho de Controle de Atividades Financeiras (Coaf), Agência Brasileira de Inteligência (Abin), Polícia Federal (PF) e Banco Central do Brasil (BCB).

[62] Conforme a Nota Técnica 203/2020/AS/SAGEP/SAG (PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, *Nota técnica 203/2020/AS/SAGEP/SAG*, 2020) que subsidiou o Decreto nº 10.411/2020, no Brasil, a AIR vem sendo utilizada há vários anos pelas agências reguladoras federais. Desta forma, optou-se pela exclusão das referidas agências com o objetivo de concentrar a investigação em contextos institucionais nos quais a prática da AIR é menos consolidada, visando explorar lacuna pouco abordada pela literatura e contribuir para a produção de conhecimento empírico inédito.

[63] A exclusão se fundamentou no Acórdão nº 395/2023 do Tribunal de Contas da União (TCU) (Tribunal de Contas da União, *Acórdão nº 395/2023*, *op. cit.*), que realizou um levantamento de

ISSN 0034-8007 • e-ISSN 2238-5177 • DOI: 10.12660/rda.v285.2026.94612

como instituições federais de ensino e pesquisa científica e tecnológica, colégios militares, o Colégio Pedro II e as caixas de financiamento das Forças Armadas;[65] resultando em uma amostra final de 70 entes federais.

Foi enviado um questionário estruturado por meio do sistema e-Sic[66] ou Fala.BR do governo federal, mediante o envio de solicitações de acesso à informação aos 70 entes selecionados. O questionário foi elaborado, majoritariamente, com perguntas objetivas, descritivas (de teor numérico/quantitativo e indicativo) e dicotômicas (do tipo sim ou não), no qual se perquiriu, em síntese, sobre a realização de AIR.[67] Os dados foram coletados entre 28/3/2023 e 1/6/2023, tendo sido resumidos para fins de análise, e, a partir desses, foram realizadas inferências descritivas e causais.

Um dos principais achados identificados nas respostas foi o redirecionamento dos pedidos realizados para as agências reguladoras. Isso se deu sob a justificativa de que caberia a essas autarquias a responsabilidade pela realização das AIRs, e não ao próprio ente. Em específico, o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) redirecionaram os pedidos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).[68]

O Ministério de Minas e Energia (MME) repassou a demanda tanto para a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP) quanto para a Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel),[69] enquanto o

auditoria para obtenção de conhecimento sistêmico sobre os conselhos federais e regionais de fiscalização profissional, analisando, entre outros, a realização de AIR pelos referidos conselhos.

64 À exceção da Superintendência da Zona Franca de Manaus (Suframa), incluída por constar no *Censo de reguladores federais* de 2022.

65 As superintendências regionais de desenvolvimento, as instituições federais de ensino e pesquisa científica e tecnológica, colégios militares, o Colégio Pedro II e as caixas de financiamento das Forças Armadas não foram incluídas tendo em vista não constarem do *Censo de reguladores federais*.

66 O e-SIC é o Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão, que permite que qualquer pessoa, física ou jurídica, encaminhe pedidos de acesso à informação, com base na Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação — LAI), aos órgãos e entidades do Executivo Federal.

67 Foi indagado, em síntese, se: 1) o órgão ou entidade sabe o que é a AIR; 2) se o órgão ou entidade já realizou algum relatório ou documento de AIR; 3) em caso positivo, quantas AIRs foram elaboradas, assim como foi solicitada a disponibilização das AIRs realizadas; 4) em caso negativo, ou seja, de não realização de AIR, qual o motivo; e, por fim, 5) quaisquer outras informações que o respondente entendesse relevante.

68 Conforme Manifestação 46050.024463/2023-77, encaminhada do Ministério do Trabalho e Previdência (MTP) para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Manifestação 25072.023386/2023-18 encaminhada do Ministério da Saúde (MS) para a Anvisa.

69 Conforme Manifestação 48003.002832/2023-61, encaminhada do Ministério de Minas e Energia (MME) para a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP) e Manifestação 48003.003812/2023-16, encaminhada do MME para a Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel).

CC BY NC ND

Ministério de Portos e Aeroportos (MPOR)[70] informou possuir duas agências reguladoras relacionadas — a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) e a Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq) —, responsáveis pela publicação dos relatórios de AIR.

A Advocacia-Geral da União (AGU)[71] apresentou como resposta que os relatórios de AIR são, em geral, produzidos por agências reguladoras. Neste sentido, enviou a manifestação para a Procuradoria Federal Especializada junto à Agência Nacional do Cinema (Ancine), para a Procuradoria Federal junto à Antaq e para a Procuradoria Federal junto à Anvisa. Sugeriu ainda, para fins de obtenção de mais informações, o contato direto com as demais agências reguladoras.

Esse redirecionamento levanta questões sobre a concepção de regulação e de entes reguladores dentro da administração pública, sobretudo no que se refere à delimitação das responsabilidades de cada ente envolvido no processo regulatório. Embora seja reconhecido que as agências reguladoras desempenham um papel central na formulação de normas técnicas setoriais, na implementação de políticas regulatórias específicas, e com experiência na realização de AIRs, os Ministérios também são entes reguladores.

Nesse sentido, ao que tudo indica, há na administração pública uma percepção de que a regulação está ligada a um viés econômico, o que contribui para uma compreensão limitada do conceito de regulação e, consequentemente, da aplicabilidade da AIR. Esse entendimento parece ser reforçado pelo fato de a obrigatoriedade da AIR estar disposta na LLE, levando à interpretação de que a ferramenta se destinaria apenas às normas que afetam diretamente o mercado. Assim, observa-se uma confusão terminológica, na qual o termo "econômica" acaba por restringir o escopo da AIR, desconsiderando a amplitude de sua aplicação às diversas atividades regulatórias realizadas pela administração pública federal.

Outro achado relevante diz respeito às justificativas de diversos entes ao quesito relativo ao motivo para a não realização de AIR, conforme sistematizado e apresentado na tabela a seguir.

---

[70] Conforme Manifestação 55001.000029/2023-78.
[71] Conforme Manifestação 01015.002602/2023-08.

ISSN 0034-8007 • e-ISSN 2238-5177 • DOI: 10.12660/rda.v285.2026.94612

Tabela 1

Motivos para não realização de AIR

Justificativas
"Nos termos do art. 2º do Decreto nº 10.995, de 14 de março de 2022, compete ao INSS, haja vista sua natureza jurídica de Autarquia Federal, operacionalizar, não possuindo competência para regular ou regulamentar: […]"
"[…] Incra não edita atos regulatórios ou regulações, conforme estabelecido na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 (Lei de Liberdade Econômica). Portanto, não há, no âmbito deste Instituto, autoridades reguladoras, em consonância com os argumentos expostos no Ofício nº 57254/2022/GABT-1/GABT/GAB/P/SEDE/INCRA (13665097). […]"
"A Secretaria de Relações Institucionais da Presidência da República, criada pelo Decreto nº 11.364, de 1º de janeiro de 2023, não emite atos normativos consoantes ao rol de aplicação do Decreto nº 10.411, de 2020 […]"
"Em resumo, dentre outras competências, a Casa Civil é responsável pela análise dos atos submetidos ao Presidente da República, para os quais não se aplica AIR (Decreto, Medidas Provisórias, Projetos de Lei). De forma geral, a Casa Civil não é responsável por propor, de forma direta, a edição de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados."
"Reiteramos que já esclarecemos que o tema AIR contido na manifestação não se relaciona às competências da Secretaria-Geral da Presidência da República, conforme Decreto nº 11.363/2023."
"Informa-se que o DNIT tem conhecimento da Análise de Impacto Regulatório — AIR, porém a mesma não se aplica ao órgão."
"Ademais, por se tratar, aparentemente, de Legislação concernente às agências reguladoras, esclarecemos que o referido normativo não se aplicaria à Capes."
"O Serviço de Informação ao Cidadão do Ministério Saúde comunica que ao analisar o presente pedido verificou que o mesmo trata de tema que não é da competência deste Ministério."
"Em atenção ao Despacho 7268 (SEI nº 0199219) que trata de solicitação de acesso à informação referente à 'Disponibilização de dados sobre AIR' (Análise de Impacto Regulatório), informo que o objeto desta solicitação encontra-se fora das competências deste Serviço Florestal Brasileiro, razão pela qual não há contribuições a serem apresentadas."
"O Incra não edita atos regulatórios ou regulações, conforme estabelecido na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 (Lei de Liberdade Econômica). Portanto, não há, no âmbito deste Instituto, autoridades reguladoras, em consonância com os argumentos expostos no Ofício nº 57254/2022/GABT-1/GABT/GAB/P/SEDE/ INCRA (13665097)."

Fonte: Elaboração própria.

CC BY NC ND

Com base nas informações prestadas pelos próprios entes, observa-se uma dificuldade em reconhecerem seu papel enquanto entes reguladores, muitos argumentando que suas funções se restringem à operacionalização de atividades ou à implementação de normas. Tal justificativa limita indevidamente o conceito de regulador ao ignorar que os entes reguladores abrangem não apenas as agências reguladoras, mas também todos aqueles que, por meio de atos normativos ou fiscalizatórios, moldem, imponham ou incentivem o comportamento dos particulares.

A imprecisão normativa, marcada pela falta de definição sobre quais entes podem ser considerados reguladores e, consequentemente, obrigados a realizar AIR, reflete-se claramente nas respostas fornecidas. A interpretação de cada ente sobre sua obrigação ou não de realizar AIR resulta em uma aplicação distorcida da ferramenta, permitindo que alguns entes se eximam de elaborar a análise ao não se reconhecerem como reguladores.

Os achados podem sugerir uma visão limitada da função regulatória exercida pelos Ministérios, que possuem competência para regular diversas questões de interesse público, como a formulação de políticas e normas que impactam diretamente setores estratégicos. Acredita-se, assim, que se trate de uma percepção equivocada por parte de alguns servidores sobre a extensão das funções regulatórias dos órgãos ministeriais, evidenciando um possível desafio na cultura institucional dos referidos entes no que diz respeito ao seu papel regulatório.

Uma possível solução para contornar esse desafio está no projeto de reforma da Lei de Processo Administrativo (Lei nº 9.784/1999), o PL nº 2.481/2022, atualmente em trâmite no Senado.[72] O referido projeto prevê que, antes de editar, alterar ou revogar um ato normativo de interesse geral, o órgão responsável deverá realizar uma AIR contendo informações detalhadas sobre os possíveis efeitos do ato.

Assim, ao incorporar a AIR como uma exigência em uma lei geral de processo administrativo, reforça-se o caráter universal dessa obrigatoriedade, demonstrando que sua aplicação não está limitada a questões mercadológicas, mas abrange todas as esferas de atuação regulatória da administração pública. Essa medida pode contribuir para mitigar a atual resistência, promovendo maior clareza quanto à abrangência da ferramenta.

---

[72] SENADO FEDERAL. *Projeto de Lei nº 2.481, de 2022*.

ISSN 0034-8007 • e-ISSN 2238-5177 • DOI: 10.12660/rda.v285.2026.94612

5. Considerações finais

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é uma importante ferramenta regulatória que pode ser caracterizada como um processo sistemático destinado a avaliar os potenciais impactos, tanto positivos quanto negativos, de propostas regulatórias antes de sua implementação, a fim de subsidiar, com base em dados empíricos e evidências, a tomada de decisão.

Como visto, no Brasil, a positivação da AIR no ordenamento jurídico ocorreu por meio da Lei nº 13.848/2019 — Lei Geral das Agências (LGA) — e da Lei nº 13.874/2019 — Lei de Liberdade Econômica (LLE) —, regulamentadas pelo Decreto nº 10.411/2020. Com isso, a realização de AIR tornou-se obrigatória para toda a administração pública federal, autárquica e fundacional, para as propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados.

Ocorre que não há uma delimitação clara de quem seriam os entes obrigados a realizar AIR. Na verdade, na própria administração pública não há sequer um consenso de quem seriam os entes reguladores. Conforme analisado, prevalece na administração pública uma percepção de que a regulação está ligada a um viés econômico, o que contribui para uma compreensão limitada do conceito de regulação e, consequentemente, da aplicabilidade da AIR. Esse entendimento parece ser reforçado pelo fato de a obrigatoriedade da AIR estar disposta na LLE.

Uma sugestão para contornar esse desafio está no projeto de reforma da Lei de Processo Administrativo (Lei nº 9.784/1999), o PL nº 2.481/2022, em trâmite no Senado Federal. O referido projeto prevê que, antes de editar, alterar ou revogar um ato normativo de interesse geral, o ente responsável deverá realizar uma AIR contendo informações detalhadas sobre os possíveis efeitos do ato. Por se tratar de uma lei geral aplicável a toda administração pública federal, acredita-se que fique mais claro para os entes a imposição de realização de AIR.

Foi verificada ainda uma dificuldade dos próprios entes em se identificar como reguladores, o que pode estar relacionado a uma concepção limitada do que seja regulador. Uma hipótese é que se trate de uma percepção equivocada, talvez por parte de alguns servidores, sobre a extensão das funções regulatórias dos entes, evidenciando um possível desafio na cultura institucional dos entes no que diz respeito ao seu papel regulatório.

Dessa forma, mostra-se necessário estabelecer uma definição clara e criteriosa sobre quem são os entes reguladores no Brasil, acompanhada da

CC BY NC ND

delimitação daqueles efetivamente obrigados a cumprir a exigência legal de realizar a AIR. A ausência dessa definição compromete a efetividade da ferramenta, uma vez que a dúvida quanto à obrigatoriedade pode levar muitos entes a se omitirem na sua realização.

Como agenda para futuras pesquisas, propõe-se a construção de critérios objetivos que permitam identificar, de forma sistemática, os entes que exercem função regulatória no âmbito federal. Além disso, seria pertinente o desenvolvimento de propostas de listas indicativas desses entes, se possível, normatizadas, com o intuito de promover maior segurança jurídica e fomentar a implementação consistente da AIR na administração pública federal.

Referências

ALMEIDA, Fernando Dias Menezes de. Considerações sobre a "regulação" no direito positivo brasileiro. *Revista de Direito Público da Economia — RDPE*, Belo Horizonte, ano 3, n. 12, p. 69-94, out./dez. 2005.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin. Introduction & fundamentals. *In*: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin. *Understanding regulation*: theory, strategy, and practice. 2. ed. Oxford: Oxford University Press, 2012.

BLACK, Julia. Constitutionalising self-regulation. *The Modern Law Review*, v. 59, n. 1, p. 24-55, 1996.

BLACK, Julia. *Critical reflections on regulation*. Londres: London School of Economics and Political Science, 2002.

BLACK, Julia. Regulatory conversations. *Journal of Law and Society*, Oxford, v. 29, n. 1, p. 163-196, mar. 2002.

BRASIL. *Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório* — AIR. Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais *et al.* Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível em: www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/o-que-e-air/diretrizes geraiseguiaorientativo_AIR.pdf. Acesso em: 18 maio 2023.

ISSN 0034-8007 • e-ISSN 2238-5177 • DOI: 10.12660/rda.v285.2026.94612

CARRIGAN, Christopher; COGLIANESE, Cary. Capturing regulatory reality: Stigler's the theory of economic regulation. University of Pennsylvania Law School, Institute for Law & Economic Research, *Paper No. 16-15*, 4 jul. 2016.

COGLIANESE, Cary. Measuring regulatory performance evaluating the impact of regulation and regulatory policy. *Expert Paper No. 1*, OECD, Paris, 2012.

COGLIANESE, Cary. The challenge of regulatory excellence. *In*: COGLIANESE, Cary. Achieving regulatory excellence. Brookings Institution Press, University of Pennsylvania Law School, *Public Law Research Paper No. 20-19*, 26 jun. 2020. Disponível em: https://ssrn.com/abstract=3639512. Acesso em: 29 fev. 2024.

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU). *Relatório de avaliação*: órgãos e entidades reguladores federais, exercício 2022. 2024. Disponível em: https://eaud.cgu.gov.br/relatorios/download/1515914. Acesso em: 19 set. 2024.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (Org.). *Direito regulatório*: temas polêmicos. 2. ed. rev. e ampl. Belo Horizonte: Fórum, 2004.

GUERRA, Sérgio. *Agências reguladoras*: da organização administrativa piramidal à governança em rede. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2021.

KOOP, Christel; LODGE, Martin. What is regulation? An interdisciplinary concept analysis. *Regulation & Governance*, v. 11, p. 95-108, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.1111/rego.12094. Acesso em: 24 maio 2023.

LODGE, Martin; WEGRICH, Kai. O enraizamento da regulação de qualidade: fazer as perguntas difíceis é a resposta. *In*: PROENÇA, Jadir Dias; COSTA, Patrícia Vieira da; MONTAGNER, Paula (Org.). *Desafios da regulação no Brasil*. Brasília: Enap, 2009. p. 17-38. Disponível em: www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/desafios-da-regulacao-no-brasil.pdf. Acesso em: 25 abr. 2024.

MARQUES NETO, Floriano Azevedo. Regulação econômica e suas modulações. *Revista de Direito Público da Economia*, n. 28, p. 27-42, 2009.

MEDAUAR, Odete. Regulação e autorregulação. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 228, p. 123-128. abr./jun. 2002.

MENDES, Conrado Hübner. Reforma do Estado e agências reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão. *In*: SUNDFELD, Carlos Ari (coord.). *Direito administrativo econômico*. Malheiros: São Paulo, 2000.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade, Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade. *Instrução Normativa Seae nº 111, de 5 de novembro de 2020*. Estabelece os quesitos de referência para análises referentes a melhoria regulatória relacionada à diminuição dos custos de negócios. Disponível em: www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-seae-n-111-de-5-de-novembro-de-2020-286706982. Acesso em: 19 mar. 2023.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO. Secretaria de Competitividade e Política Regulatória. *Produto 2* — Relatório contendo a lista com identificação dos órgãos e entidades da Administração Pública federal, autárquica e fundacional, inclusive colegiados, relacionados com a atividade de regulação, 2024. Disponível em: www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/reg/arquivos/levantamento-de-reguladores_sumario-executivo-2.pdf. Acesso em: 19 set. 2024.

MOREIRA, Vital. *Autorregulação profissional e administração pública*. Coimbra: Livraria Almedina, 1997.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. *Novo perfil da regulação estatal*: administração pública de resultados e análise de impacto regulatório. Rio de Janeiro: Forense, 2015.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). *The OECD report on regulatory reform*: synthesis. Paris: OECD Publishing, 1997.

PORTO, Antônio José Maristrello; GAROUPA, Nuno; GUERRA, Sérgio. Análise de Impacto Regulatório: dimensões econômicas de sua aplicação. *Economic Analysis of Law Review*, v. 10, n. 2, p. 173-190, maio/ago. 2019.

POSNER, Richard A. Theories of economic regulation. *The Bell Journal of Economics and Management Science*, v. 5, n. 2, p. 335-358, 1974.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. *Nota Técnica 203/2020/AS/SAGEP/SAG*. 2020.

ISSN 0034-8007 • e-ISSN 2238-5177 • DOI: 10.12660/rda.v285.2026.94612

PROCURADORIA-GERAL FEDERAL. *Portaria PGF nº 530, de 13 de julho de 2007*. Regulamenta a representação judicial das autarquias e fundações públicas federais pelos órgãos de execução da Procuradoria-Geral Federal. Disponível em: www.legisweb.com.br/legislacao/?id=202839. Acesso em: 12 dez. 2022.

SADDY, André. *Regulação estatal, autorregulação privada e códigos de conduta e boas práticas.* 2. ed. Rio de Janeiro: Ceej, 2020.

SADDY, André. *Curso de direito administrativo brasileiro*. Rio de Janeiro: Ceej, 2023. v. 2.

SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; SAAB, Flávio. O papel da regulação e futuro das agências. EGP Entrevista. *Ementário de Gestão Pública*, 9 dez. 2024. Disponível em: https://ementario.info/2024/12/09/egp-entrevista-o-papel-da-regulacao-e-futuro-das-agencias/. Acesso em: 10 dez. 2024.

SECRETARIA DE ACOMPANHAMENTO ECONÔMICO (SEAE). *Censo de reguladores federais*. Brasília: Ministério da Economia, 2022.

SEIXAS, Luiz Felipe Monteiro; SACCARO JUNIOR, Nilo Luiz. *Quem faz análise de impacto regulatório no Brasil?* Uma avaliação da experiência federal. Brasília, DF: Ipea, jan. 2025. (Texto para Discussão, n. 3046). DOI: https://dx.doi.org/10.38116/td3046-port. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/15962/9/TD_3046_web.pdf. Acesso em: 15 jan. 2025.

SENADO FEDERAL. *Projeto de Lei nº 2.481, de 2022*. Disponível em: www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/154735. Acesso em: 20 jan. 2025.

STIGLER, George J. The theory of economic regulation. *The Bell Journal of Economics and Management Science*, v. 2, n. 1 p. 3-21, primavera 1971.

SUNDFELD, Carlos Ari. Serviços públicos e regulação estatal. *In*: SUNDFELD, Carlos Ari (coord.). *Direito administrativo econômico*. Malheiros: São Paulo, 2000.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). *Acórdão nº 395/2023*. Relatório de Levantamento. Plenário. Relator: Augusto Sherman. Data de sessão: 8 mar. 2023. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/redireciona/acordao-completo/ACORDAO-COMPLETO-2578347. Acesso em: 15 out. 2024.

CC BY NC ND

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). *Acórdão nº 2.325/2022*. Relatório de Acompanhamento. Plenário. Relator: Vital do Rêgo. Data da sessão: 19 out. 2022. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/redireciona/acordao-completo/%22ACORDAO-COMPLETO-2544148%22. Acesso em: 9 mar. 2023.

Informações adicionais
Additional information

Editores responsáveis ***Handling editors***	
Editor-chefe / ***Editor-in-chief***	Sérgio Guerra
Editor assistente / ***Assistant editor***	Luis Lopes Martins

Declaração de disponibilidade de dados
Data availability statement
Não foram gerados ou analisados conjuntos de dados no âmbito deste estudo. O trabalho baseia-se exclusivamente em pesquisa bibliográfica e documental. Informações adicionais podem ser solicitadas aos autores, quando aplicável.
No datasets were generated or analyzed in the course of this study. The research is based exclusively on bibliographic and documentary sources. Additional information may be requested from the authors, where applicable.

Licenciamento
Licensing
Este artigo está licenciado sob a licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivação 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).
This article is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License (CC BY-NC-ND 4.0).