



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 09/07/2021 | Edição: 128 | Seção: 1 | Página: 4  
Órgão: Presidência da República/Autoridade Nacional de Proteção de Dados

## PORTARIA Nº 16, DE 8 DE JULHO DE 2021

Aprova o processo de regulamentação no âmbito da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

O CONSELHO DIRETOR DA AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (ANPD), no uso das competências que lhe confere o seu Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 1, de 8 de março de 2021, tendo em vista o que consta nos autos do Processo nº 00261.000347/2021-14 e a deliberação tomada no Circuito Deliberativo nº 08/2021, resolve:

Art. 1º Aprovar o processo de regulamentação no âmbito da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

Parágrafo único. O processo de regulamentação inclui os procedimentos para elaboração, revisão, implementação, monitoramento e avaliação de regulamentação.

### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art 2º O processo de regulamentação é norteado pelos fundamentos da disciplina da proteção de dados pessoais previstos no art. 2º da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, bem como pelas seguintes diretrizes:

- I - compatibilidade com o Planejamento Estratégico da ANPD;
- II - simplificação e celeridade administrativas;
- III - melhoria da qualidade regulatória;
- IV - consolidação e simplificação do arcabouço normativo;
- V - planejamento e transparência da atuação da ANPD;
- VI - proteção dos dados do titular;
- VII - aprimoramento do ambiente de negócios, viabilizando o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação; e
- VIII - fortalecimento da participação social.

Art. 3º Para fins desta Portaria, consideram-se as seguintes definições, em complementação às estabelecidas no Regimento Interno:

- I - Ação de Normatização: qualquer forma de intervenção da ANPD sobre o ambiente e os agentes de tratamento de dados voltada para atividades de regulamentação,

tal como a edição de ato normativo, realização de tomada de subsídios, consultas públicas e audiências públicas;

II - Agenda Regulatória: instrumento de que se vale o Conselho Diretor para planejar e priorizar as Ações de Normatização da ANPD em determinado período;

III - Análise de Impacto Regulatório (AIR): procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão;

IV - Avaliação do Resultado Regulatório (ARR): verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação;

V - Grupos Afetados: categorias de agentes de tratamento e de titulares que podem ser mais impactadas pelos efeitos de determinada Ação de Normatização;

VI - Equipe de Projeto: grupo constituído por servidores da Coordenação-Geral de Normatização (CGN) e de outras unidades da ANPD;

VII - Projeto de Regulamentação: espécie de Ação de Normatização que pode propor a elaboração ou a revisão de regulamentação;

VIII - Relatório de AIR: ato de encerramento da AIR, que deve conter os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, se for o caso, a minuta do ato normativo a ser editado; e

IX - Tomada de Subsídio: instrumento simplificado e discricionário de consulta à sociedade, utilizado para a construção do conhecimento sobre dada matéria, levantamento de dados e para o desenvolvimento de propostas.

## CAPÍTULO II

### DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO

Art 4º O processo de regulamentação contempla as seguintes etapas:

I - Agenda Regulatória;

II - Projeto de Regulamentação;

III - Análise de Impacto Regulatório;

IV - Consulta Interna;

V - Consulta à sociedade;

VI - Análise jurídica;

VII - Deliberação pelo Conselho Diretor; e

VIII - Avaliação do Resultado Regulatório.

Art 5º A CGN coordenará o processo de regulamentação.

Art 6º A realização de estudos técnicos preliminares e o levantamento de necessidades de elaboração ou de revisão de regulamentação não fazem parte do processo de regulamentação e podem ser realizados pelos órgãos da ANPD a qualquer tempo.

#### Seção I

##### Da Agenda Regulatória

Art 7º A Agenda Regulatória cobrirá um período de dois anos e estabelecerá as metas e os prazos a serem observados em cada Projeto de Regulamentação.

§ 1º A elaboração da Agenda Regulatória observará as disposições e os objetivos do Planejamento Estratégico e levará em consideração a Política Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade, bem como, no que couber, os princípios e procedimentos estabelecidos nesta Portaria.

§ 2º No processo de elaboração e revisão da Agenda Regulatória, o Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade (CNPDP) poderá sugerir temas prioritários a serem considerados pelo Conselho Diretor.

§ 3º A CGN submeterá à aprovação do Conselho Diretor a proposta de Agenda Regulatória até 30 de novembro do ano anterior ao de início de sua vigência.

§ 4º O Conselho Diretor definirá procedimentos para realização de consulta à sociedade durante o processo de elaboração da Agenda Regulatória.

§ 5º A Agenda Regulatória será aprovada até 1º de fevereiro do primeiro ano de vigência e publicada na página da ANPD na internet.

§ 6º A CGN elaborará relatório semestral de acompanhamento da Agenda Regulatória.

Art 8º Na propositura dos itens a serem incluídos na Agenda Regulatória, devem ser apresentados os seguintes elementos:

I - a identificação e a descrição do problema;

II - o fundamento preliminar da necessidade de intervenção por meio de regulamentação;

III - a indicação dos grupos afetados pela implementação do Projeto; e

IV - os resultados esperados.

§ 1º A necessidade de intervir por meio de regulamentação deve estar justificada.

§ 2º A justificativa deve apontar a eventual lacuna ou inadequação da norma existente, a ausência de tratamento da matéria em outro Projeto de Regulamentação, e os benefícios esperados.

§ 3º A proposta de Agenda Regulatória será acompanhada da indicação dos demais temas pendentes de regulamentação previstos na Lei nº 13.709, de 2018, ordenados com base em critérios de prioridade e relevância.

§ 4º A CGN realizará o acompanhamento dos temas referidos no § 3º com vistas a ampliar a capacidade de planejamento e a eficiência da atuação da ANPD, podendo sugerir ao Conselho Diretor a adoção de medidas visando à melhoria da qualidade regulatória e à promoção da segurança jurídica enquanto não editados os regulamentos correspondentes.

Art 9º Diante de fatos novos e urgentes, a CGN ou os Diretores poderão, motivadamente, propor alterações na Agenda Regulatória para apreciação pelo Conselho Diretor, inclusive no que tange à alteração de prazos e metas, à edição de novas normas ou à alteração de normas existentes.

Seção II

Do Projeto de Regulamentação

Art. 10. Observados as metas e os prazos previstos na Agenda Regulatória, o Projeto de Regulamentação é iniciado com a elaboração e a assinatura do Termo de Abertura de Projeto pela Equipe de Projeto.

Subseção I

#### Da Equipe de Projeto

Art. 11. A Equipe de Projeto será constituída por servidores da CGN, sob a coordenação dessa unidade.

§ 1º As unidades da ANPD poderão indicar membros para compor a Equipe de Projeto.

§ 2º As unidades devem subsidiar a Equipe de Projeto, nos temas de sua área de competência, fornecendo dados e outras informações, quando solicitados.

§ 3º Os membros de outras unidades colaborarão com a equipe até o término do projeto, devendo reportar as atividades conduzidas aos superiores da unidade a que estão subordinados.

§ 4º A CGN designará as atividades pelas quais cada membro da Equipe de Projeto será responsável.

#### Subseção II

Das competências da Equipe de Projeto

Art. 12. Compete à Equipe de Projeto:

I - realizar consultas aos Grupos Afetados;

II - elaborar, caso entenda conveniente e oportuno, proposta de Tomada de Subsídio;

III - definir o método e a técnica mais adequados para a AIR e, se necessário, propor a contratação de consultoria especializada para os casos de maior complexidade;

IV - elaborar o Relatório de AIR;

V - formular a proposta de regulamentação, observando as conclusões do Relatório de AIR e as diretrizes emanadas do Conselho Diretor, além das disposições previstas na legislação referente à elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos;

VI - submeter a proposta de regulamentação à Consulta Interna ou justificar sua dispensa;

VII - executar os procedimentos necessários à realização de consulta à sociedade da proposta de regulamentação; e

VIII - avaliar a pertinência das contribuições, sugestões e recomendações recebidas em Tomada de Subsídios, Consulta Interna e demais procedimentos de consulta à sociedade, elaborando a análise técnica correspondente, nos termos do Regimento Interno.

Parágrafo único. Antes de serem publicados ou encaminhados para a apreciação da Assessoria Jurídica ou do Conselho Diretor, conforme o caso, os atos da Equipe de Projeto serão aprovados pelo Coordenador-Geral de Normatização.

#### Seção III

Da Análise de Impacto Regulatório

Art. 13. A proposta de regulamentação é precedida de AIR.

Parágrafo único. Nas hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório, conforme previstas na legislação em vigor, será elaborada nota técnica ou documento equivalente que fundamente a proposta de edição ou de alteração do ato normativo.

Art. 14. As seguintes atividades podem ser realizadas na condução da AIR, dentre outras:

- I - Tomada de Subsídios;
- II - coleta de dados e informações por outros meios que a Equipe considerar relevante;
- III - discussão interna com unidades organizacionais que participam do processo de AIR;
- IV - definição de critérios e condições para estabelecer, caso a caso, o nível de profundidade da AIR e as metodologias a serem utilizadas;
- V - avaliação da necessidade de contratação de consultoria; e
- VI - definição de metodologia para monitoramento do ato normativo a ser estabelecido.

§ 1º A AIR é formalizada com a elaboração de Relatório, que se baseia nas boas práticas internacionais e utiliza metodologias de análise de impacto adequadas, conforme o caso concreto.

§ 2º O Relatório de AIR deve ser divulgado na Consulta Pública ou em outro meio de participação da sociedade.

Art. 15. O Relatório de AIR deve adotar uma das metodologias previstas no art. 7º do Decreto nº 10.411, de 2020, e conter, no mínimo, os seguintes elementos:

- I - sumário executivo objetivo e conciso, que deve empregar linguagem simples e acessível ao público em geral;
- II - identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;
- III - identificação dos agentes de tratamento, dos titulares de dados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;
- IV - identificação da fundamentação legal que ampara a ação do órgão ou da entidade quanto ao problema regulatório identificado;
- V - definição dos objetivos a serem alcançados;
- VI - descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e, sempre que possível, de soluções não normativas;
- VII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;
- VIII - considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise;
- IX - mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;
- X - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;
- XI - comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e

XII - descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.

§ 1º Devem ser analisados os impactos aos titulares de dados e aos agentes de tratamento, bem como demais interesses difusos e coletivos relacionados ao tema objeto da Análise de Impacto Regulatório, no que couber.

§ 2º O conteúdo do relatório de AIR deve, sempre que possível, ser detalhado e complementado com elementos adicionais específicos do caso concreto, de acordo com o seu grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria em análise.

#### Seção IV

##### Da Consulta Interna

Art. 16. A CGN submeterá a proposta de regulamentação à Consulta Interna, salvo quando entender dispensável sua realização.

§ 1º A Consulta Interna tem por finalidade submeter minuta de ato normativo, documento ou matéria de interesse relevante a críticas e sugestões dos servidores da ANPD.

§ 2º A Consulta Interna será realizada previamente ao encaminhamento da proposta de Consulta Pública ao Conselho Diretor, com prazo fixado pela CGN.

§ 3º As contribuições e respectivas justificativas encaminhadas durante a Consulta Interna serão consolidadas em documento próprio, anexado aos autos do processo administrativo.

#### Seção V

##### Da Consulta à Sociedade

Art. 17. Os instrumentos de consulta à sociedade são a Tomada de Subsídios, a Audiência Pública e a Consulta Pública.

#### Subseção I

##### Da Tomada de Subsídios

Art. 18. A Tomada de Subsídios visa obter insumos para o processo de regulamentação e pode ser realizada a qualquer momento, a critério da Equipe de Projeto.

§ 1º A Tomada de Subsídios não representa o posicionamento final da ANPD.

§ 2º A Tomada de Subsídios pode ser aberta ao público ou restrita a convidados.

Art. 19. A participação na Tomada de Subsídios poderá ser feita por meio do encaminhamento de contribuições escritas ou por meio de reuniões técnicas.

Art. 20. As seguintes diretrizes devem ser observadas na Tomada de Subsídios:

I - publicação de resumo do tema objeto da Tomada de Subsídio para contextualizar seu público-alvo da discussão em andamento e incentivar a apresentação das diversas perspectivas do tema em análise;

II - utilização de linguagem acessível ao público em geral; e

III - identificação dos interessados no tema em discussão para, se possível, convocação para manifestação.

Art. 21. Os temas e as questões suscitadas no âmbito de contribuições à Consulta Pública podem ser objeto de Tomada de Subsídio para aperfeiçoamento da proposta.

Art. 22. É dispensada a oitiva da Assessoria Jurídica na Tomada de Subsídio, salvo se a Equipe de Projeto suscitar dúvida jurídica que requeira sua manifestação.

## Subseção II

### Da Consulta e da Audiência Públicas

Art. 23. A CGN submeterá à apreciação do Conselho Diretor a proposta de realização de Consulta Pública e de Audiência Pública.

Parágrafo único. A Assessoria Jurídica será ouvida acerca da proposta de regulamentação, nos termos do Regimento Interno, antes de seu encaminhamento ao Conselho Diretor, sem prejuízo de consultas em outras etapas do processo de regulamentação.

Art. 24. Após a aprovação pelo Conselho Diretor, as informações relativas à participação na Consulta Pública e na Audiência Pública serão disponibilizadas na página da ANPD na internet pela CGN, conforme previsto no Regimento Interno.

Parágrafo único. A ANPD não está obrigada a comentar ou considerar individualmente as informações e manifestações recebidas e poderá agrupá-las por conexão ou eliminar as repetitivas e as de conteúdo não conexo ou irrelevante para a matéria em análise.

## Seção VI

### Da deliberação pelo Conselho Diretor

Art. 25. A CGN submeterá à apreciação do Conselho Diretor a proposta de regulamentação após a análise das contribuições recebidas nos procedimentos de consulta à sociedade e a manifestação da Assessoria Jurídica.

Art. 26. A deliberação do Conselho Diretor será realizada conforme o previsto no Regimento Interno.

Art. 27. A Secretaria Geral providenciará a publicação do instrumento normativo aprovado pelo Conselho Diretor.

## Seção VII

### Da Avaliação do Resultado Regulatório

Art. 28. A CGN submeterá ao Conselho Diretor a agenda de Avaliação do Resultado Regulatório nos termos do § 2º, art. 13 do Decreto nº 10.411, de 2020.

Art. 29. A Avaliação do Resultado Regulatório será realizada com base em evidências, informações ou indicadores estabelecidos para monitoramento na Análise de Impacto Regulatório, sem prejuízo de outras fontes de informação, após a conclusão do processo de regulamentação.

Art. 30. As propostas de revisão de regulamentação poderão derivar das informações e conclusões obtidas por meio do monitoramento ou da Avaliação do Resultado Regulatório.

## CAPÍTULO III

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31. Os projetos de regulamentação já iniciados no âmbito da ANPD observarão, no que couber, as disposições desta Portaria.

Art. 32. Esta Portaria entra em vigor no dia 1º de agosto de 2021.

**WALDEMAR GONÇALVES ORTUNHO JÚNIOR**  
p/Conselho