

DOCUMENTO ORIENTATIVO SOBRE
MÉTODOS DE COMPARAÇÃO EM AIR

COORDENAÇÃO DE ASSESSORAMENTO EM ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO (COAIR/ASREG/ANVISA)



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. ANÁLISE MULTICRITÉRIO.....	4
2.1. O que é?	4
2.2. Como se faz?	4
2.3. Exemplo.....	13
2.4. Vantagens e desvantagens.....	14
2.5. Quando é utilizada?	14
2.6. Referências.....	15
3. ANÁLISE DE CUSTO-BENEFÍCIO	16
3.1. O que é?	16
3.2. Como se faz?	16
3.3. Exemplo.....	18
3.4. Vantagens e desvantagens.....	19
3.5. Quando usar?	20
3.6. Referências.....	20
4. ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE	21
4.1. O que é?	21
4.2. Como se faz?	21
4.3. Exemplo.....	22
4.4. Vantagens e Desvantagens	22
4.5. Quando usar?	23
4.6. Referências.....	23
5. ANÁLISE DE CUSTO.....	24
5.1. O que é?	24
5.2. Como se faz e exemplo	24
5.3. Referências.....	27
6. ANÁLISES DE RISCO E RISCO-RISCO.....	28
6.1. O que é a Análise de risco?	28
6.2. O que é a Análise risco-risco?	28
6.3. Exemplo de análise de risco: a abordagem do <i>U.S Environmental Protection Agency</i> (EPA)	29
6.4. Análise de risco na AIR	31
6.5. Referências.....	34

1. INTRODUÇÃO

O Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório (AIR), estabelece que deverá ser adotado um dos seguintes métodos para a comparação das alternativas regulatórias na AIR: I - análise multicritério; II - análise de custo-benefício; III - análise de custo-efetividade; IV - análise de custo; V - análise de risco; ou VI - análise risco-risco. Estabelece ainda que a escolha da metodologia deverá ser justificada.

Os métodos de análise multicritério, custo-benefício e custo-efetividade são classificados como métodos de comparação geral e os métodos de análise de custo, de risco e risco-risco são classificados como métodos de comparação de impactos específicos.

Este documento tem como objetivo apresentar as principais características, vantagens e limitações dos referidos métodos de comparação na AIR. Além disso, são apresentadas as principais diferenças entre eles e quando cada um pode ser aplicado.

Maior detalhamento sobre cada método pode ser obtido por meio de consulta às referências bibliográficas do documento.

2. ANÁLISE MULTICRITÉRIO

2.1. O que é?

A Análise Multicritério (AMC) é considerada uma técnica quali-quantitativa, que agrega características de técnicas qualitativas, como a utilização de grupos de discussão e técnicas de *brainstorming*, e de técnicas quantitativas, como a utilização de escalas e pesos para os diferentes indicadores do modelo (BRASIL, 2021a).

A AMC consiste na comparação das alternativas de ação (no caso da AIR, das alternativas regulatórias) considerando o desempenho de cada uma dessas alternativas em relação a diversos critérios que são relevantes para a tomada de decisão e que são mantidos em diferentes escalas ou unidades de medida. A construção dos critérios deve permitir capturar e comparar os impactos positivos (benefícios) e negativos (custos) que cada uma das alternativas apresenta. É importante que os critérios utilizados na AMC estejam diretamente relacionados com os objetivos da atuação regulatória (BRASIL, 2018).

Os aspectos relevantes para a solução do problema devem ser contemplados pelos critérios, que devem ser independentes entre si e ser construídos com a participação dos grupos de agentes afetados, uma vez que eles terão visões diferentes sobre o problema. O número de critérios não deve ser muito grande, mas deve permitir um processo de tomada de decisão bem fundamentado (BRASIL, 2018).

A principal característica da AMC é a ênfase no julgamento subjetivo para o estabelecimento dos critérios, para a estimativa de pesos que denotam a importância relativa de cada critério e para a avaliação da contribuição de cada alternativa para cada critério de desempenho (NSW Government, 2017).

2.2. Como se faz?

Existem diversas metodologias de análise multicritério, as quais se alicerçam em três etapas para a sua realização: estruturação, avaliação e recomendação. Com o passar dos anos, diversos métodos foram sendo desenvolvidos. Há várias possíveis formas de classificar os métodos e uma delas é em (i) métodos compensatórios e (ii) métodos não compensatórios (REIS & SCHRAMM, 2022).

Vamos começar pela **estruturação**, que é primeira etapa da AMC e é comum a todas as metodologias. Esta etapa é tão importante que o Guia de AIR da SEAE alerta que um dos erros comuns na aplicação da AMC é “pular” a estruturação (BRASIL, 2022).

A etapa de estruturação consiste na definição dos critérios e seus pesos e na definição das escalas de avaliação para cada um desses critérios (BRASIL, 2021b). A descrição e a estruturação hierárquica dos objetivos da atuação regulatória promovem grande economia de esforço das equipes para a seleção de critérios e indicadores na AMC (Figura 1).

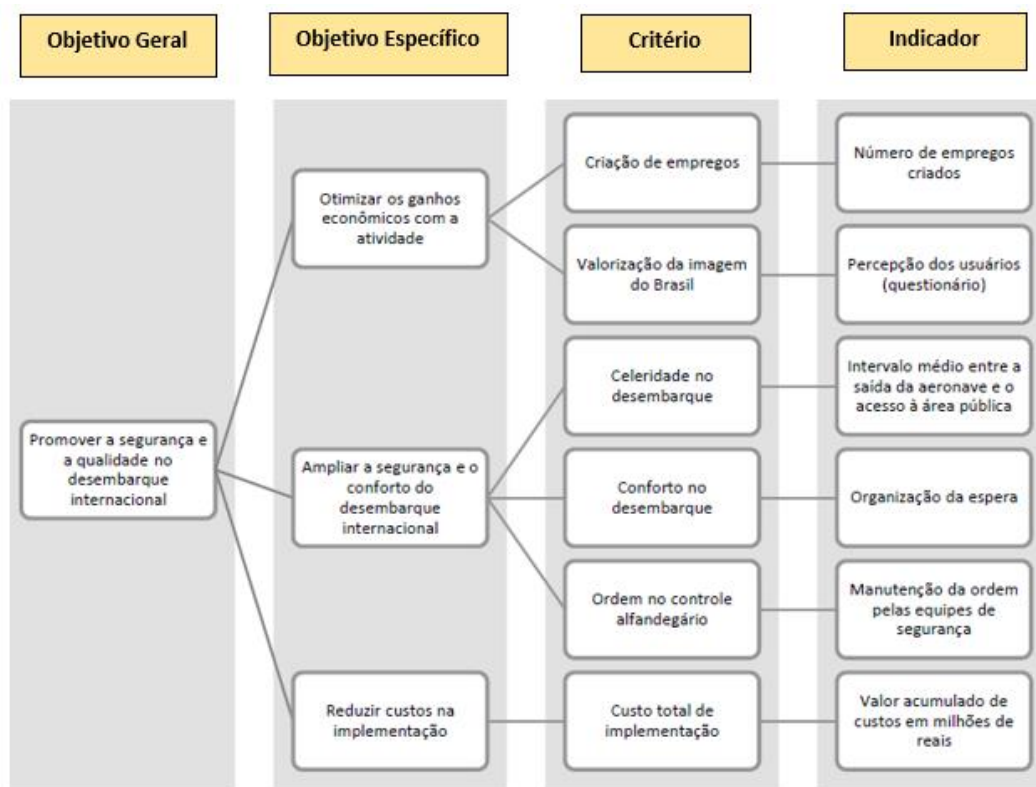


Figura 1 - Diagrama de Estruturação

Fonte: Adaptado de BRASIL (2020)

Na etapa de estruturação, são definidos os critérios, parâmetros para medir o grau em que um determinado objetivo é alcançado. Os critérios possíveis para aferição de desempenho dos mais variados objetivos são, em regra, descritos em termos abrangentes, atrelados a valores almejados (conforto, segurança, preservação ambiental, valorização de imagem, entre outros) (BRASIL, 2020).

Para que seja possível avaliar os níveis de impacto em cada critério são utilizados os indicadores, que podem ser agrupados em três categorias: naturais, indiretos (*proxies*), ou construídos. Os indicadores podem ser classificados ainda em quantitativos, qualitativos ou pictóricos (utiliza representações visuais dos impactos) e em contínuos (representado por uma função contínua de impacto) ou discretos (formado por um conjunto finito de níveis de impacto) (BRASIL, 2020).

Na estruturação dos critérios e indicadores, uma série de erros críticos pode ser observada, como a confusão entre indicadores e critérios, a omissão de aspectos fundamentais à decisão, a descrição ambígua e redundante de critérios. Para evitar erros e otimizar o trabalho de estruturação, algumas recomendações devem ser observadas, conforme apresentado a seguir (BRASIL, 2020).

Os critérios devem ser:

- a) **completos e exaustivos:** devem permitir a aferição de todos os objetivos fundamentais. Para cada objetivo fundamental todos os critérios necessários à aferição de seu atingimento devem ser considerados, porém concisos (o mínimo de critérios necessário à análise deve ser adotado, como forma de reduzir interdependências e redundâncias);
- b) **não redundantes:** caso um objetivo seja avaliado com base em distintos critérios, estes devem avaliar o desempenho das alternativas em relação a aspectos distintos;
- c) **consensuais:** a equipe responsável pela análise e os tomadores de decisão devem concordar quanto ao grupo de critérios definido;
- d) **preferencialmente independentes entre si:** a utilização de critérios dependentes pode resultar em análises desbalanceadas em razão do sobredimensionamento dos valores que são comuns aos diferentes critérios.

Também são características desejáveis dos **critérios** na AMC (BRASIL, 2020):

- a) **Mensurabilidade:** dever permitir a aferição do desempenho de cada alternativa de forma clara, ainda que por escalas visuais ou qualitativas;
- b) **Operacionalidade:** dever permitir que o desempenho de cada alternativa seja associado a um único nível de impacto, independentemente do desempenho de outras alternativas nesse critério ou do desempenho da alternativa em outros critérios;
- c) **Compreensibilidade:** deve permitir interpretação livre de ambiguidades com relação aos níveis de impacto – descrições muito genéricas (impacto fraco, moderado ou forte), por exemplo, podem gerar julgamentos inconsistentes ou divergentes.

A definição de **indicadores** deve considerar as seguintes limitações (BRASIL, 2020):

- a) cada indicador ou grupo de indicadores deve ser atrelado a um único critério (um mesmo indicador não pode ser utilizado para mais de um critério);
- b) na aplicação dos indicadores, devem ser distinguidos o desempenho (indicador objetivo de quantidade, temperatura, velocidade, custo, entre outros) e o valor atrelado ao desempenho (percepção de ganho ou perda em relação ao desempenho: frio ou calor, bom ou ruim, lucro alto ou baixo, entre outros).

Na etapa de **avaliação**, com base no conhecimento obtido na etapa anterior, parte-se para a etapa lógico-matemática do modelo. Nessa etapa é possível empregar métodos para selecionar uma entre várias alternativas por meio do desempenho geral de cada alternativa, medido em escores brutos, ou métodos para classificar as alternativas (BRASIL, 2021b). Com o passar dos anos, diversos métodos foram sendo desenvolvidos. Há várias formas de classificar os métodos e uma delas é em (i) métodos compensatórios e (ii) métodos não compensatórios (REIS & SCHRAMM, 2022).

Os métodos compensatórios permitem a compensação de um critério em outro. Assim, um desempenho ruim no critério “a” pode ser compensado por um desempenho muito bom no critério “b”, por exemplo. Dentre os métodos compensatórios, podem ser mencionados o AHP (*Analytic Hierarchy Process*), o ANP (*Analytic Network Process*), o Macbeth (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*), entre outros. Destes, o AHP é o mais popular.

Por outro lado, os métodos não compensatórios são caracterizados por não permitirem que um desempenho ruim no critério “a” possa ser compensado por um desempenho bom no critério “b”. Como exemplo, podem ser citados a família Promethee (*Preference Ranking Organisation METHod for Enrichment Evaluations*) e a família Electre (*ELimination Et Choice Translation Reality*). Destes, os métodos da família Promethee são os mais usados.

Uma possível analogia para melhor compreensão entre métodos compensatórios e não compensatórios são a pontuação em diferentes modalidades esportivas. No basquete, por exemplo, vence a equipe que anotar o maior número de pontos nos quatro sets da partida. No caso, um desempenho ruim no primeiro quarto pode ser compensado por um desempenho muito bom no terceiro quarto. No vôlei, vence a partida a equipe que vencer três sets, independentemente do número total de pontos anotados. Um desempenho ruim em um set não pode ser compensado em outro set.

De acordo com o Guia de AIR da SEAE, um erro comum nas AMC é não identificar o método a ser empregado em função da compensação. Portanto, um passo importante na hora de escolher o modelo é se os critérios a serem usados na comparação de alternativas podem ser compensados, tendo em vista o problema que está sendo analisado e que foi estruturado na etapa anterior. Em outras palavras, o mau desempenho de uma alternativa em um critério pode ser compensado por um bom desempenho em outro critério?

Caso a resposta seja positiva, deve ser escolhido um dos métodos compensatórios. A metodologia AHP é a mais difundida no mundo e possui um modelo de avaliação simplificado, que permite análises rápidas com adequado grau de consistência. Por esse motivo, é o método compensatório que será descrito abaixo.

O AHP adota um procedimento de ordenação que requer a comparação par a par das alternativas de decisão considerando cada critério identificado em etapa anterior. Os passos para aplicação da metodologia são: (i) ponderação dos pesos dos critérios, (ii) cálculo do índice de consistência, (iii) cálculo das prioridades locais para as alternativas, (iv) derivação das prioridades globais e (v) análise de sensibilidade (REIS & SCHRAMM, 2022).

O primeiro passo é a ponderação de pesos para os critérios. Ela é feita pela comparação par a par entre os critérios, com o objetivo de concluir qual é o critério mais importante para alcançar o objetivo geral. Esta comparação é feita por meio de uma escala verbal, com um valor numérico correspondente, conhecida como Escala de Saaty. No quadro abaixo (Quadro 1) é apresentada a escala e as explicações para as comparações que podem ser feitas por meio dela.

Quadro 1- Escala de Saaty

Intensidade de Importância	Definição	Explicação
1	Igual importância	Duas alternativas contribuem igualmente para o objetivo
3	Importância moderada	Experiência e julgamento ligeiramente favorecem uma alternativa em vez de outra
5	Importância forte	Experiência e julgamento favorecem fortemente uma alternativa em vez de outra
7	Importância muito forte	Uma alternativa é fortemente favorecida em relação a outra; seu domínio é demonstrado na prática
9	Importância extrema	A evidência que favorece uma alternativa em detrimento de outra é a mais alta possível
2, 4, 6, 8	Valores intermediários entre dois julgamentos adjacentes	Às vezes, é necessário interpolar um julgamento de compromisso numericamente porque não há uma palavra adequada para descrever

Fonte: REIS & SCHRAMM, 2022.

Quando um critério é comparado com ele mesmo, o valor é 1. Quando um critério é comparado com outro, deve ser considerada a reciprocidade. Ou seja, se um critério é x vezes mais dominante que o outro, a comparação inversa deve ser $1/x$.

Assim, a equipe de especialistas terá realizado $(n(n-1))/2$ julgamentos de preferência de critérios por meio da Escala de Saaty, sendo que n é o número de critérios de decisão. Como resultado, teremos uma matriz como a representada abaixo (Tabela 1):

Tabela 1 - Comparação Pareada dos Critérios

Critérios	Critérios			
	Critério 1	Critério 2	Critério 3	Critério 4
Critério 1	1	x	y	z
Critério 2	$1/x$	1	u	v
Critério 3	$1/y$	$1/u$	1	w
Critério 4	$1/z$	$1/v$	$1/w$	1

Fonte: REIS & SCHRAMM, 2022

Então segue-se para a etapa do cálculo do índice de consistência. Quando se tem três ou mais critérios, pode haver problema de inconsistência de preferências. A consistência de preferências se dá quando, por exemplo: se Critério 1 é preferível ao Critério 2; e se Critério 2 é preferível ao Critério 3; logo Critério 1 é preferível ao Critério 3.

Assim, o índice de consistência procura identificar a existência de falhas no raciocínio lógico exposto. O cálculo pode ser feito por meio de softwares específicos ou por planilha eletrônica.

Após o cálculo do índice de consistência, é feita a definição das prioridades locais para as alternativas. Neste ponto da análise, temos um grupo de alternativas e um conjunto de critérios ponderados. Agora será feita a comparação de alternativas considerando-se cada critério. Ou seja, supondo que haja três alternativas, A, B e C, e quatro critérios, 1, 2, 3 e 4. Então, para o critério 1 serão comparadas as alternativas A, B e C. E será feito o mesmo exercício para cada um dos outros critérios. A comparação das alternativas é pareada por meio da Escala de Saaty, de forma análoga ao que foi feito para a comparação dos critérios.

O próximo passo é a derivação das prioridades globais, que é feita a partir das prioridades locais. Neste momento, todas as prioridades das alternativas são combinadas como uma soma ponderada, levando-se em conta o peso de cada critério e as prioridades locais.

Voltando à pergunta o mau desempenho de uma alternativa em um critério pode ser compensado por um bom desempenho em outro critério?

Se a resposta for negativa, então deve ser adotado uma metodologia não compensatória. Neste documento orientativo será descrito o método Promethee 2, que faz parte da família Promethee.

O método Promethee 2 apresenta o resultado final na forma de um ranking de sobreclassificação. O objetivo é concluir que uma alternativa “a” supera outra alternativa “b”. Ou seja, tendo em vista todas as informações disponíveis sobre o problema e as preferências dos especialistas ou dos decisores, há um argumento forte o suficiente para apoiar a conclusão de que “a” é pelo menos tão boa quanto “b” e nenhum argumento contrário (REIS & SCHRAMM, 2022).

As principais etapas para aplicação do método Promethee 2 são: (i) avaliação intracritério e (ii) avaliação intercritério.

A avaliação intracritério compreende a definição de funções de preferências associadas a cada critério. Nesta etapa, em primeiro lugar, é preciso definir se o critério é de minimização – quanto menor é o valor, maior é o desempenho; ou de maximização – quanto maior é o valor, melhor é o desempenho.

O segundo passo é definir as funções de preferências associadas a cada critério. Para cada critério deve ser definida uma função de preferência, que representa a forma como a preferência do decisor aumenta com a diferença de desempenho entre alternativas para um dado critério.

A função de preferência assume valores entre 0 e 1 e podem assumir seis formatos diferentes que são descritos no quadro abaixo (Quadro 2):

Quadro 2 - Funções de Preferência do PROMETHEE

Função	Descrição
Critério Usual	Assume o valor 1 para diferenças de desempenho positivas e assume valor 0 para diferenças negativas ou iguais a 0
Quase Critério	Assume o valor 1 se a diferença de desempenho for maior que um parâmetro pré-definido q , que representa o limiar de indiferença entre as duas alternativas. A função assume valor 0 se a diferença for menor ou igual a q .
Limite de Preferência	Assume o valor 1 se a diferença de desempenho for maior que um parâmetro pré-definido p , que representa o limiar de preferência estrita entre as duas alternativas. Assume o valor 0 se a diferença for negativa. Se a diferença estiver entre 0 e p , o valor da função é dado por uma equação linear.
Pseudocritério	Assume o valor 1 se a diferença de desempenho for maior que o limiar de preferência p . Assume o valor 0 se a diferença for menor ou igual ao limiar de indiferença q . Se a diferença for um valor entre q e p , a função assume o valor $1/2$.
Critério Linear	Assume o valor 1 se a diferença de desempenho for maior que o limiar de preferência p . Assume o valor 0 se a diferença for menor ou igual ao limiar de indiferença q . Se a diferença for um valor entre q e p , o valor da função é dado por uma equação linear.
Critério Gaussiano	Segue a distribuição normal para diferenças de desempenho positivas e assume valor 0 para diferenças negativas. A função de preferência permanece crescente para todos os desvios e não tem descontinuidades. Requer a definição de apenas um parâmetro, o desvio padrão.

Fonte: REIS & SCHRAMM (2022).

Para algumas funções, têm que ser definidos os parâmetros p , q , e desvio padrão. O parâmetro p é o limiar de preferência, que é o valor acima do qual uma alternativa é estritamente preferível a outra. O parâmetro q é o limiar de indiferença, que é o valor abaixo do qual uma alternativa é indiferente em preferência a outra. O parâmetro desvio padrão pode ser obtido com a distribuição normal e define o ponto de inflexão da função de preferência (REIS & SCHRAMM, 2022).

Destas funções de preferência, a mais utilizada é a Critério Usual, que inclusive é recomendada para critérios qualitativos.

A segunda etapa da aplicação do método Promethee 2 é a avaliação intercritério. Esta etapa é composta por seis passos descritos a seguir.

O primeiro passo é a elaboração da matriz de decisão. A matriz de decisão é composta pelo número de alternativas, formando as linhas da matriz, e pelo número de critérios, formando as colunas. Cada célula reflete o desempenho de uma determinada alternativa em relação a um critério.

A Tabela abaixo (Tabela 2) exemplifica o formato da matriz de decisão. Na primeira linha da matriz tem a informação se o critério é de maximização ou minimização, que foi definido na etapa de avaliação intracritério. Na segunda linha, há a definição dos pesos dos critérios. Não há um método específico para a atribuição do peso dos critérios no método Promethee. Por isso, é preciso descrever qual foi a abordagem utilizada. A partir da quarta linha, são informados os resultados de cada alternativa para cada critério. No caso abaixo, os critérios B, C e D são

variáveis qualitativas, em uma escala de 1 a 5. Enquanto os critérios A e E são variáveis quantitativas.

Tabela 2 - Matriz de Decisão

(Min/Max)	minimização	maximização	maximização	maximização	maximização
Pesos (0% - 100%)	30%	40%	10%	15%	5%
Alternativa	Critério A	Critério B	Critério C	Critério D	Critério E
Revogar RDC	72	1	1	1	0
Autoregulação	48	2	2	2	20
Manter RDC	6	3	3	3	60
Atualizar RDC	6	5	3	4	80

Fonte: elaboração própria com dados fictícios.

Após a construção da matriz de decisão com os dados brutos, recomenda-se normalizá-la para facilitar as operações matemáticas dos passos seguintes. No caso hipotético que estamos usando como exemplo, a matriz normalizada é apresentada na tabela abaixo (Tabela 3):

Tabela 3 - Matriz de Decisão Normalizada

Alternativa	Critério A	Critério B	Critério C	Critério D	Critério E
Alternativa 1	0	0	0	0	0
Alternativa 2	0,36	0,25	0,5	0,33	0,25
Alternativa 3	1	0,5	1	0,67	0,75
Alternativa 4	1	1	1	1	1

Fonte: elaboração própria com dados fictícios.

O segundo passo é a elaboração das matrizes de alternativas versus alternativas. Para cada critério é preciso construir uma matriz de comparação de alternativas. No caso hipotético da Tabela 2, são necessárias cinco matrizes. Uma para cada um dos cinco critérios. Na tabela abaixo (Tabela 4), são mostradas as comparações de alternativas versus alternativas para o critério A do nosso caso hipotético.

Tabela 4 - Matriz de Alternativas versus Alternativas do Critério A

Alternativa	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3	Alternativa 4
Alternativa 1	0	-0,36	-1	-1
Alternativa 2	0,36	0	-0,64	-0,64
Alternativa 3	1	0,64	0	0
Alternativa 4	1	0,64	0	0

Fonte: elaboração própria com dados fictícios.

No terceiro passo é preciso elaborar as matrizes de intensidades de preferência. Neste momento é necessário associar uma função de preferência, dentre aquelas do Quadro 2, a cada um dos critérios. Em nosso caso hipotético, será usada a função “critério usual”. Assim, se o valor da matriz de alternativas versus alternativa for menor que 1 então o valor é zero e se o valor da matriz de alternativas versus alternativa for igual a 1 então o valor é 1. Na tabela abaixo (Tabela 5) é apresentado um exemplo de como fica a matriz de intensidades de preferência do critério A.

Tabela 5 - Matriz de Intensidades de Preferência do Critério A

Alternativa	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3	Alternativa 4
Alternativa 1	0	0	0	0
Alternativa 2	1	0	0	0
Alternativa 3	1	1	0	0
Alternativa 4	1	1	0	0

Fonte: elaboração própria com dados fictícios.

O quarto passo é o cálculo do índice de preferência, que é realizado a partir das matrizes de intensidades de preferência de cada critério e dos pesos dos critérios, que foi apresentado na matriz de decisão. O índice de preferência mede a intensidade de preferência de uma alternativa sobre outra levando em consideração todos os critérios. Ele é a agregação das preferências de uma alternativa em relação a outra considerando todos os critérios. A tabela abaixo (Tabela 6) apresenta a matriz dos índices de preferência do nosso caso hipotético.

Tabela 6 - Matriz dos Índices de Preferência

Alternativa	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3	Alternativa 4
Alternativa 1	0	0	0,2	0
Alternativa 2	1	0	0	0
Alternativa 3	1	1	0	0
Alternativa 4	1	1	0,65	0

Fonte: elaboração própria com dados fictícios.

Por fim, o quinto passo é o cálculo dos fluxos. Há o fluxo positivo, Φ_i^+ , e o fluxo negativo, Φ_i^- . O objetivo é ranquear as alternativas de acordo com o fluxo, sendo a melhor aquela que tiver o maior fluxo líquido.

O fluxo positivo representa a intensidade de preferência de uma alternativa sobre todas as outras. Ele é calculado pela soma das linhas da matriz dos índices de preferência. Quanto maior o valor de Φ_i^+ , melhor a alternativa (REIS & SCHRAMM, 2022).

Por sua vez, o fluxo negativo representa a intensidade de preferência de todas as alternativas sobre uma determinada alternativa. Ele é calculado pela soma dos termos das colunas da matriz dos índices de preferência. Quanto menor Φ_i^- , melhor a alternativa (REIS & SCHRAMM, 2022).

Por fim, o fluxo líquido da alternativa é calculado pela subtração do fluxo positivo, Φ_i^+ , pelo fluxo negativo, Φ_i^- . O ranking é montado pela alternativa de maior valor de fluxo líquido para a alternativa com o menor valor (REIS & SCHRAMM, 2022).

Na tabela abaixo, é apresentado o exemplo da tabela de resultado do cálculo do fluxo líquido e do ranking das alternativas.

Tabela 7 - Resultados do Cálculo do Fluxo Líquido

Alternativa	Φ_i^+ (fluxo positivo)	Φ_i^- (fluxo negativo)	Φ_i ($\Phi_i^+ - \Phi_i^-$)	Ranking
Alternativa 1	0,2	3	-2,8	4
Alternativa 2	1	2	-1	3
Alternativa 3	2	0,85	1,15	2

Alternativa 4	2,65	0	2,65	1
---------------	------	---	------	---

Fonte: elaboração própria com dados fictícios.

A etapa final é a recomendação, onde é apresentada a avaliação dos resultados a partir da comparação das alternativas entre si e a análise de sensibilidade dos critérios ao final. O Resultado Global (RG) de cada alternativa é obtido pelo somatório da pontuação de cada alternativa em cada critério multiplicada pelo peso do respectivo critério (BRASIL, 2020).

Outra recomendação nessa etapa da AMC é a realização de análises de sensibilidade, destinadas a avaliar o quanto alterações nas premissas ou nos parâmetros utilizados podem afetar os resultados obtidos. As estruturas desenvolvidas para a AIR são normalmente feitas com base em razoável aproximação com a realidade. Os reguladores, no entanto, estão sujeitos a assimetria de informações, divergência de opiniões técnicas e ruídos associados aos dados disponíveis ou utilizados. Nesse contexto, as análises de sensibilidade são instrumento facilitador da análise e garantem maior robustez ao processo de tomada de decisão. Na análise de sensibilidade dos critérios, são utilizados gráficos em que o peso de cada critério varia entre 0 e 100% (sendo redistribuídos os valores proporcionalmente entre os demais critérios) (BRASIL, 2020).

2.3. Exemplo

Na Figura 2, a seguir, um exemplo de como apresentar o resultado de uma AMC (BRASIL, 2021a).

Quadro I. Resultado de uma AMC.

Critérios	Pesos	Alternativas regulatórias			
		A	B	C	D
Segurança (pontuação)	10	200 contaminações evitadas (100)	150 contaminações evitadas (60)	130 contaminações evitadas (50)	100 contaminações evitadas (45)
Transparência (pontuação)	2	Nada (0)	Muito bom (100)	Médio (40)	Pouco (20)
Tempo para implementação (pontuação)	3	2 anos (0)	6 meses (100)	1 ano (60)	1 ano (60)
Economia (pontuação)	4	1 milhão (10)	10 milhões (100)	2 milhões (20)	5 milhões (50)
Pontuações Finais		55	79	44	46

Figura 2 – Resultado de uma AMC

Fonte: Guia de AIR da Anvisa

As pontuações finais são calculadas por uma média ponderada das pontuações, em cada um dos critérios, para cada uma das alternativas regulatórias, pelo seu peso. Dessa maneira, a alternativa que obtiver a maior pontuação é a alternativa com o melhor desempenho, segundo os critérios, escalas e pesos definidos no modelo. Apesar da escolha B ser a melhor alternativa, por meio da AMC, é possível que o contexto determine a escolha de outra alternativa regulatória (BRASIL, 2021a).

Uma forma mais simples de AMC poder ser feita listando os critérios de desempenho a serem considerados e avaliar cada alternativa se ela “atende” ou “não atende” a esses critérios (NSW Government, 2017).

2.4. Vantagens e desvantagens

As principais **vantagens** da AMC em relação aos métodos qualitativos são: (1) maior transparência; (2) os objetivos e critérios são claros e passíveis de revisão pelo tomador de decisão; (3) os indicadores, escalas e pesos são estabelecidos conforme a literatura; (4) é um importante meio de comunicação do tomador de decisão com a sociedade; e (5) permite uma tomada de decisão mais clara, sistemática e auditável (BRASIL, 2021a).

A AMC pode ser relativamente simples e requer menos informações detalhadas do que a análise de custo-benefício ou custo-efetividade. A AMC permite ainda a captura de impactos distributivos e compensações entre as dimensões econômicas, sociais ou ambientais (EUROPEAN COMMISSION, 2017).

Quanto às **desvantagens** ou limitações da AMC, a subjetividade ou arbitrariedade na definição de objetivos, critérios e pesos cria o risco de os tomadores de decisão ou especialistas no assunto aplicarem seus próprios objetivos pessoais, critérios e pesos, que podem não estar de acordo com as preferências da sociedade como um todo (EUROPEAN COMMISSION, 2017).

As concepções ou preconceitos dos tomadores de decisão podem não ser prontamente detectados ou passíveis de análise ou replicação. Colocar números no que são avaliações essencialmente qualitativas pode dar uma falsa impressão de certeza científica, uma vez que o número produzido por uma AMC não pode ser replicado ou comparado com o número produzido por outra e não é objetivamente testável (EUROPEAN COMMISSION, 2017).

A AMC não se baseia em nenhum princípio de medição do bem-estar e, portanto, não pode mostrar se uma alternativa acrescenta ou subtrai do bem-estar social. Ao contrário da ACB, a AMC não exige que os benefícios excedam os custos. Na prática, a AMC também pode incluir inadvertidamente critérios contraditórios, dificultando a interpretação dos resultados da análise para fins de tomada de decisão (EUROPEAN COMMISSION, 2017).

2.5. Quando é utilizada?

As técnicas de AMC podem ser utilizadas para identificação da melhor alternativa regulatória, por meio do ranqueamento dessas alternativas, para selecionar um subconjunto de alternativas disponíveis ou simplesmente para distinguir as alternativas viáveis das não viáveis (BRASIL, 2021a).

Considerando que a Análise Custo-Benefício traz para cada alternativa estudada apenas um valor presente líquido (VPL) dos benefícios e custos associados, a decisão a ser tomada fica diretamente vinculada à comparação desses valores. Porém, é comum que os valores obtidos estejam sujeitos a um grau de incerteza elevado, sendo resultado da composição de vários dados de entrada, muitos deles resultantes de estimativas e aproximações. Assim, a comparação de VPLs com alto nível de incerteza pode não ser efetiva, sendo mais recomendável a utilização da Análise Multicritério, uma vez que esta permite ao analista uma comparação mais flexível dos valores e objetivos relevantes para a tomada de decisão (BRASIL, 2020).

A ACB é sempre preferível à AMC e essa última deve ser usada nos casos em que não for possível ou prático avaliar os custos ou benefícios em termos monetários. A AMC pode às vezes ser usada como um complemento à ACB para esclarecer os prós e os contras de uma determinada decisão. Nesses casos, as informações da ACB podem ajudar a definir critérios ou pesos para uma AMC (NSW Government, 2017).

2.6. Referências

Informações adicionais sobre a Análise Multicritério podem ser obtidas nas seguintes publicações:

1. BRASIL. Agência Nacional de Aviação Civil. Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório. Brasília, 2020.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Guia de Análise de Impacto Regulatório - versão 3*. Brasília, 2021a.
3. BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. *Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório*. Brasília, 2018.
4. BRASIL. Guia para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade – SEAE. Ministério da Economia. Brasília, 2021b.
5. EUROPEAN COMMISSION. Better Regulation Toolbox 57. Analytical methods to compare options or assess performance. 2017.
6. NSW Government Guide to Cost-Benefit Analysis (TPP17-03). Policy and Guidelines Paper. Mar 2017.
7. REIS, A. C. B.; SCHRAMM, V. B. Guia para aplicação da análise multicritério em análise de impacto regulatório (AIR) no Inmetro. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/regulamentacao/InmetroGuiaAnaliseMulticriterioemAIR.pdf>, acesso em 27 de setembro de 2023.

3. ANÁLISE DE CUSTO-BENEFÍCIO

3.1. O que é?

A Análise de Custo-Benefício (ACB) é um método quantitativo por meio do qual os custos e benefícios das alternativas regulatórias são identificados e quantificados, em termos monetários, e posteriormente comparados entre si. É o método de comparação das alternativas regulatórias na AIR mais recomendado nos guias dos países que compõem a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (BRASIL, 2021a).

3.2. Como se faz?

A seguir são apresentados os 10 passos para realizar uma ACB, conforme recomendação da Comissão Europeia (EUROPEAN COMMISSION, 2017).

Passo 1

Avalie, com base em suas vantagens e desvantagens, se a análise de custo-benefício é o método de comparação das alternativas mais adequado para orientar a tomada de decisão.

Passo 2

Identifique todos os custos e benefícios a serem medidos. Lembre-se que quando custos e benefícios significativos não são identificados o resultado da análise pode ser comprometido.

Passo 3

Avalie se a análise de equilíbrio será geral ou parcial: essa decisão vai depender da extensão dos impactos considerados. Devem ser respondidas as seguintes questões:

1. O problema em questão afeta vários mercados e apresenta resultados significativos e efeitos em cascata e cumulativos?
2. Existem impactos muito significativos na economia?

Se a resposta for "sim" para ambas as questões, deve-se optar por um método de equilíbrio geral. Mas se o problema afeta um número limitado de mercados/setores econômicos e/ou produz principalmente efeitos diretos nas partes interessadas e/ou gera efeitos macroeconômicos indiretos limitados, a comparação dos impactos poderá ser feita por meio de uma análise de equilíbrio parcial.

Passo 4

Monetize os custos diretos das alternativas regulatórias e calcule os custos diretos totais. Para esse passo, responda as seguintes questões:

1. Os custos diretos são impostos a partes interessadas ou grupos sociais específicos?

2. Os custos de conformidade aumentaram, incluindo encargos administrativos?
3. Quais são os custos de implementação?

Passo 5

Monetize os benefícios diretos, considerando as seguintes questões:

1. Existem reduções de custos em encargos regulatórios, custos de conformidade e custos de implementação?
2. As melhorias na eficiência do mercado devem ser monetizadas tanto quanto possível (excedente do consumidor, excedente do produtor e perda de peso morto);
3. Monetização de benefícios não mercantis (saúde, segurança, meio ambiente entre outros).

Passo 6

Avalie os impactos indiretos respondendo as seguintes questões:

1. Existem custos indiretos significativos?
2. Existem benefícios indiretos significativos?
3. Existem outros benefícios não monetizáveis (proteção dos direitos fundamentais, segurança jurídica, redução da violação das normas legais, entre outros).

Passo 7

Determine quando os custos e benefícios das alternativas regulatórias ocorrem e aplique a taxa de desconto para determinar os valores presentes líquidos.

Passo 8

Apresente os impactos, a comparação e formule o julgamento sobre essa comparação, considerando os seguintes aspectos:

1. Apresente os diferentes tipos de custos e benefícios que foram monetizados;
2. Apresente as informações qualitativas sobre custos e benefícios não monetizados;
3. A comparação deve ser realizada tendo por base distintas categorias de custos/ benefícios, benefícios líquidos e valor presente líquido e impactos distributivos sobre os agentes afetados.

Passo 9

Verifique a robustez dos resultados com base nos seguintes aspectos:

1. Avalie a influência das principais variáveis e suposições sobre o grau de incerteza e sobre as conclusões;
2. Verifique os métodos (ausência de contagem dupla de dados, linha de base *versus* alternativa regulatória, moeda base consistente usada);
3. Identifique vieses comportamentais;
4. Avalie a interação e interdependência entre as categorias de custos e benefícios (por exemplo, custos de implementação aumentando à medida que os custos de conformidade diminuam).

Passo 10

Considere os impactos distributivos e cumulativos sobre as gerações futuras, sobre as classes sociais mais ricas e mais pobres da sociedade e sobre as empresas de pequeno e médio porte.

A metodologia mais comumente usada na análise de custo-benefício é o cálculo de "benefícios líquidos", que difere do método de "relação benefício/custo" (EUROPEAN COMMISSION, 2017).

3.3. Exemplo

A figura a seguir (Figura 3) apresenta um resumo de uma análise de custo-benefício de uma determinada intervenção regulatória.

Desconto	Benefício anualizado				Custo anualizado	Sumário dos resultados	
	Mortalidade evitada	Riscos à saúde não fatais evitados	Produtividade	Total	Total	Razão de benefício custo	Benefício líquido por ano
3%	3.129	709	23.025	26.593	3.182	8.4	23.680
5%	3.101	707	12.743	16.294	3.178	5.2	13.372
12%	3.009	700	2.525	6.019	3.166	2.0	3.068

Figura 3 - Resumo dos custos e benefícios de uma intervenção em nutrição (em milhões de gourdes haitiano)

Fonte: WONG&RADIN, 2019

Na Figura 4, a seguir, outra forma dos resultados de uma ACB serem apresentados:

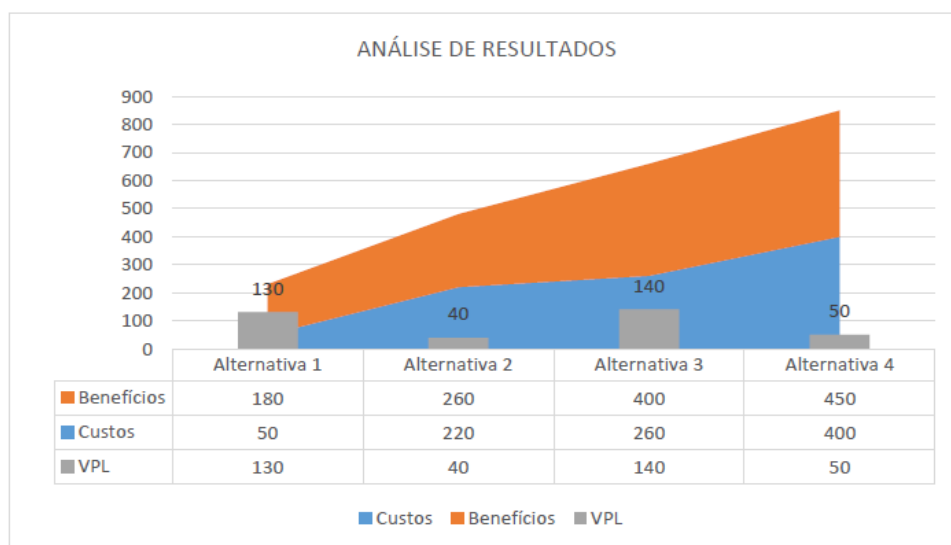


Figura 4 - Apresentação dos resultados de uma ACB

Fonte: BRASIL, 2020

3.4. Vantagens e desvantagens

Uma das principais **vantagens** da ACB é o uso da mesma unidade de medida (em valores monetizados) para custos e benefícios, o que permite a comparação das alternativas em termos de maximização dos benefícios, ou seja, permite identificar qual alternativa gera mais benefícios (EUROPEAN COMMISSION, 2017).

Como **desvantagem ou limitação** da ACB, pode ser apontado o tempo para ocorrência dos impactos (custos e benefícios) das alternativas, pois uma premissa assumida na ACB é a de que todos os custos acontecem ao mesmo tempo (T0).

Outra desvantagem se refere à monetização dos bens não-mercado, que são bens (ou males) não diretamente comercializados, e que, por essa razão, não possuem preço de mercado. Entre eles estão a poluição do ar, a poluição sonora, a segurança, a saúde e os anos de vida.

Outras desvantagens apontadas para a ACB são a suposição de que a renda pode ser um substituto para a felicidade ou satisfação, o fato de o método ignorar voluntariamente os efeitos distributivos e a falta de objetividade na seleção de certos parâmetros (por exemplo, a taxa de desconto intertemporal), o que pode inclinar a balança a favor de certas alternativas regulatórias em detrimento de outras (EUROPEAN COMMISSION, 2017).

A ACB visa quantificar todos os benefícios e custos em termos monetários. Isso inclui impactos sociais e ambientais, bem como impactos econômicos. No entanto, às vezes não é possível quantificar todos os impactos e, nesses casos, é importante deixar claro o que pode e o que não pode ser quantificado e avaliado de forma confiável (NSW Government, 2017).

Os críticos da ACB também apontam a questão de o método ignorar as preocupações com a equidade e os impactos distributivos. Para resolver isso, os analistas devem definir claramente quem é afetado e para quais grupos de pessoas os benefícios e custos se acumulam.

Essas informações ajudarão os tomadores de decisão a selecionar as alternativas com base em considerações de eficiência e equidade.

A ACB também é criticada por ser muito onerosa e cara em seus requisitos de informação. A complexidade de uma ACB, entretanto, deve refletir a complexidade da proposta, o estágio da proposta ou a escolha do público envolvido.

A ACB se baseia na comparação de cenários alternativos contendo previsões do que provavelmente acontecerá no futuro. Como resultado, existe uma incerteza inerente - mas esta é uma limitação de todos os métodos de avaliação (NSW Government, 2017).

3.5. Quando usar?

Apesar das limitações apresentadas, a ACB é amplamente utilizada como o melhor método para avaliar as propostas de políticas governamentais e os gastos públicos (NSW Government, 2017).

A Comissão Europeia apresenta as seguintes recomendações para a utilização da análise de custo-benefício (EUROPEAN COMMISSION, 2017):

1. Utilize a ACB se pelo menos todos os benefícios e custos diretos puderem ser monetizados, cobrindo os impactos econômicos, sociais e ambientais da proposta. Se os benefícios podem ser quantificados, mas não monetizados, considere usar a análise de custo-efetividade. A utilização da ACB requer uma avaliação da disponibilidade de dados, a fim de avaliar se o método será viável dentro de um prazo razoável;
2. Utilize a ACB se a magnitude dos impactos justifica o esforço e o tempo necessários para realiza-la;
3. Utilize a ACB se os impactos distributivos são improváveis de serem substanciais. Caso contrário, considere a análise multicritério ou decompor a ACB por parte interessada afetada, sem agregar custos e benefícios em uma análise de benefícios líquidos.

3.6. Referências

Informações adicionais sobre a Análise Multicritério podem ser obtidas nas seguintes publicações:

1. BRASIL. Agência Nacional de Aviação Civil. Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório. Brasília, 2020.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Guia de Análise de Impacto Regulatório - versão 3*. Brasília, 2021a.
3. EUROPEAN COMMISSION. Better Regulation Toolbox 57. Analytical methods to compare options or assess performance. 2017.
4. NSW Government Guide to Cost-Benefit Analysis (TPP17-03). Policy and Guidelines Paper. Mar 2017.
5. WONG, B & RADIN, M. Benefit-Cost Analysis of a Package of Early Childhood Interventions to Improve Nutrition in Haiti. J. Benefit Cost Anal. 2019; 10(S1):154–184.

4. ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE

4.1. O que é?

A análise de custo-efetividade (ACE) permite uma comparação dos custos das alternativas e as suas efetividades, esta última entendida como a capacidade da alternativa de cumprir os objetivos definidos no início da AIR. O benefício na ACE é representado como uma “medida de efetividade”, que deve ser quantificada e, diferentemente da ACB, não precisa ser monetizada. Entre os exemplos de medidas de efetividade podem ser citados: vidas salvas, doenças ou contaminações evitadas, empregos criados e espécies de animais protegidas (BRASIL, 2018).

A ACE tem como resultado os custos de se alcançar um determinado resultado positivo e o objetivo é atingir esse resultado com o menor custo.

4.2. Como se faz?

As etapas para condução de uma ACE são muito semelhantes às de uma ACB. O cálculo dos custos de cada alternativa é realizado de modo semelhante entre as metodologias, mas a substituição da medida de “benefício” pela medida de “efetividade”, na ACE, altera a forma como os custos são comparados.

Na ACB, os benefícios de cada alternativa são valorados e deles são subtraídos os custos de cada alternativa. O resultado da subtração poderá indicar, por exemplo, que os custos para a sociedade não terão retorno equivalente ou superior. Na ACE, por sua vez, os benefícios das alternativas serão dados como fixos (no caso da comparação de alternativas com um mesmo potencial de eliminar ou mitigar determinado problema) ou serão comparados em termos de níveis de efetividade para enfrentamento do problema (por exemplo, o número de incidentes ou mortes evitadas).

Dessa forma, com o uso da medida de efetividade não se extrairá da análise a conclusão de que os ganhos superam ou não os custos. O resultado será a identificação de qual alternativa, entre as consideradas, permite atingir determinada finalidade com os menores custos (quando equivalente a efetividade das alternativas) ou qual das alternativas permite maior ganho “a cada real demandado da sociedade” (quando há variação na efetividade das alternativas) (BRASIL, 2020).

Por exemplo, se o Ministério da Saúde não tem uma restrição orçamentária específica e busca apenas a melhor forma de tirar 30.000 crianças da desnutrição, então ele buscará a melhor relação custo-efetividade. Já se o Ministério tem um orçamento anual de R\$ 800.000,00 para alguma intervenção para reduzir a desnutrição infantil, precisará determinar quantas crianças serão tiradas da desnutrição com esses recursos e ele buscará aquela intervenção que ofereça a melhor relação de efetividade-custo (BRASIL, 2018).

Na área da saúde, nos estudos de custo-efetividade, os autores costumam utilizar o QALY e o DALY como medidas de efetividade. O QALY (do inglês, *Quality-adjusted life year* ou

ano de vida ajustado pela qualidade) é calculado como a soma do produto de anos de vida e a qualidade de vida em cada um desses anos. A um ano de vida em ótima saúde é atribuído o valor 1 (um) e o valor 0 (zero) para o óbito. O estado de saúde pode ser medido direta ou indiretamente. Na forma direta, é o indivíduo que valoriza seu estado de saúde, indagando-se sobre a escolha de um estado desejável, a probabilidade de melhorá-lo e a morte. A abordagem indireta refere-se a preferências do público em geral. A qualidade de vida é estimada usando dados que combinam diversas dimensões para computar uma série de valores atribuídos matematicamente no modelo *multi-attribute-utility* (MAU).

O QALY posteriormente foi substituído por DALY (do inglês, *disability-adjusted life-years* ou anos de vida corrigidos pela incapacidade). Para calcular o DALY total de uma determinada condição (acidentes de trânsito em uma autoestrada, por exemplo), soma-se o número de anos perdidos em óbitos prematuros por essa causa e o total de anos vividos com incapacidades de conhecida severidade e duração, pelos sobreviventes de tais acidentes. Um óbito prematuro é definido como aquele que ocorre antes da idade que se esperaria sobreviver ao se padronizar a expectativa de vida pela mais longa do mundo, no caso a do Japão (82,5 anos para a mulher e 80 anos para o homem).

A mudança fundamental entre o QALY e o DALY é que o último, em lugar de buscar o valor subjetivo atribuído pelos indivíduos a cada um dos estados de saúde, é construído a partir da mortalidade estimada para cada doença e seu efeito incapacitante, ajustado pela idade das vítimas; e uma taxa de atualização, para calcular o valor de uma perda futura. O conceito de incapacidade foi definido com a arbitragem exclusiva de especialistas internacionais, segundo eles, buscando o máximo de objetividade (MINAYO, 2000).

4.3. Exemplo

A Tabela 8 apresenta um exemplo de resultado de uma análise de custo-efetividade. No exemplo são consideradas quatro alternativas regulatórias: A, B, C e D. A alternativa A representa o status quo, ou seja, representa a situação regulatória atual. Para o cálculo da relação custo/efetividade, basta dividir os custos pelas efetividades de cada alternativa.

Tabela 8 - Exemplo de uma ACE

Impactos	Alternativas Regulatórias			
	A	B	C	D
Custos	R\$ 10.000.000,00	R\$ 15.000.000,00	R\$ 20.000.000,00	R\$ 18.000.000,00
Efetividade (QALY)	100	300	400	180
Custo/QALY	100.000	50.000	50.000	100.000

Fonte: Adaptado de BRASIL (2021)

4.4. Vantagens e Desvantagens

Entre as desvantagens da ACE podem ser destacadas (NSW Government, 2017): não pode ser usada para comparar alternativas com objetivos diferentes e cujos resultados (impactos) não sejam diretamente comparáveis e, ao contrário da ACB, não pode indicar se a alternativa preferida oferece um benefício líquido para a sociedade. É possível que a alternativa

preferida em uma ACE resulte em um custo líquido ao invés de um benefício líquido para a sociedade.

4.5. Quando usar?

A ACE é usada para comparar os custos de diferentes alternativas quando as efetividades dessas alternativas são consideradas equivalentes. Nos casos em que a ACE é usada inicialmente, deve-se ter como objetivo coletar melhores informações ao longo do tempo para permitir uma transição para a ACB. A ACE pode ser melhor método para comparação das alternativas quando (NSW Government, 2017):

- Não é possível avaliar os principais benefícios em termos monetários;
- Não há evidências confiáveis para estimar os principais benefícios;
- O problema regulatório considerado não justifica o trabalho envolvido na monetização dos benefícios - ou seja, a avaliação dos benefícios e a coleta de dados provavelmente serão caras em relação ao custo que está sendo avaliado; e
- Os tomadores de decisão concordaram previamente com um resultado ou objetivo específico e desejam apenas comparar alternativas que atendam ao mesmo objetivo.

4.6. Referências

1. BRASIL. Agência Nacional de Aviação Civil. Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório. Brasília, 2020.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Guia de Análise de Impacto Regulatório - versão 3*. Brasília, 2021.
3. BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. *Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório*. Brasília, 2018.
4. NSW Government Guide to Cost-Benefit Analysis (TPP17-03). Policy and Guidelines Paper. Mar 2017.
5. MINAYO, MC. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciência & Saúde Coletiva*, 5(1) :7-18, 2000.

5. ANÁLISE DE CUSTO

5.1. O que é?

O inciso IV do Art. 2º do Decreto nº 10.411, de 2020 (BRASIL, 2020), traz a seguinte definição para custo regulatório: estimativa dos custos, diretos e indiretos, identificados com o emprego da metodologia específica escolhida para o caso concreto, que possam vir a ser incorridos pelos agentes econômicos, pelos usuários dos serviços prestados e, se for o caso, por outros órgãos ou entidades públicos, para estar em conformidade com as novas exigências e obrigações a serem estabelecidas pelo órgão ou pela entidade competente, além dos custos que devam ser incorridos pelo órgão ou pela entidade competente para monitorar e fiscalizar o cumprimento dessas novas exigências e obrigações por parte dos agentes econômicos e dos usuários dos serviços prestados.

Além de potenciais benefícios, os regulamentos geram custos tanto para a administração pública, quanto para o setor privado. Estes custos podem ser estruturados em Custos Financeiros Diretos, Custos de Conformidade e Custos para a Administração Pública (BRASIL, 2021a).

5.2. Como se faz e exemplo

Os Custos Financeiros Diretos são o resultado de uma obrigação concreta e direta de transferir uma quantia para o Governo ou autoridade competente. Incluem encargos administrativos, taxas, entre outros, como, por exemplo, as taxas para solicitar uma licença.

Os Custos de Conformidade, ou de *compliance*, são todos os custos de observância à regulamentação, com exceção dos custos financeiros diretos. Para os custos de conformidade o Guia para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) adota uma subdivisão em 10 categorias de custos substantivos de conformidade. Para cada categoria, a fórmula, baseada no *Standard Cost Model* (SCM), calcula o custo total baseado na multiplicação de Preço (P) pela Quantidade (Q), conforme o Quadro 3, a seguir (BRASIL, 2021a):

Quadro 3 - Categorias de custos substantivos de conformidade

Tipo de Onerosidade Regulatória		Categoria de Custo Substantivo de Conformidade	Definição	P (Preço)	Q (Quantidade)
1	Obrigação Regulatória	Notificação	Custos incorridos quando empresas precisam relatar determinados eventos a uma autoridade reguladora, antes ou depois da ocorrência do evento	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações) x Nº Empresas
2	Complexidade Regulatória Requerimento Técnico	Treinamento/ Capacitação	Custos incorridos para manter-se atualizado com os requisitos regulatórios	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações) x Nº Empresas
3	Licenciamento Obrigação Regulatória	Permissão	Custos incorridos para solicitar e manter a permissão para realizar uma atividade	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações) x Nº Empresas

4	Requerimento Técnico Obrigação Regulatória	Compras	Custos ao adquirir um serviço (ex: consultoria) ou um produto (material ou equipamento) para cumprir uma regulamentação	Custo de Compra (R\$/compra)	(Nº de Compras por Ano x Nº Empresas
5	Obrigação Regulatória	Registros	Custos incorridos para manter atualizados os documentos e/ou registros	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações) x Nº Empresas
6	Complexidade Regulatória	Cumprimento legal	Custos incorridos para cooperar com auditorias, inspeções e atividades regulatórias	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações) x Nº Empresas
7	Obrigação Regulatória	Publicação e documentação	Custos incorridos para a produção de documentos para terceiros	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações) x Nº Empresas
8	Complexidade Regulatória Obrigação Regulatória	Processual	Custos não administrativos impostos por alguma regulamentação	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações) x Nº Empresas
9.1	Licenciamento	Atrasos (Custos trabalhistas)	Custos incorridos em função de atrasos administrativos que resultem em despesas trabalhistas	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações) x Nº Empresas
9.2	Licenciamento	Atrasos (Custo do investimento)	Custos de oportunidade em função do investimento realizado para iniciar uma operação	Investimento (R\$)	Nº Empresas
9.3	Licenciamento	Atrasos (Perda de receita)	Custos incorridos em função de atrasos administrativos que resultem em perda de receita	Custo Perda de Receita (R\$)	Nº Empresas
10	Requerimento Técnico Licenciamento	Despesas de capital decorrentes da norma	Custos de capital relacionados com mudanças estruturais, inclusive intervenções de infraestrutura, decorrentes da regulamentação.	Custo de Capital anual (R\$/Ano)	Nº Empresas
11	Restrições ou proibições regulatórias	Outros	Qualquer outro custo de conformidade/compliance enfrentado pelas empresas que não se enquadre em uma das categorias acima	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações) x Nº Empresas

Fonte: BRASIL, 2021a

Várias metodologias têm sido desenvolvidas para monetizar os custos de conformidade. O Modelo de Custo Padrão (*Standard Cost Model*), por exemplo, foi criado na Holanda para mensurar os custos administrativos do regulado que resultam da obrigação de fornecer informações e dados para as instituições no processo de cumprimento da regulação (BRASIL, 2018a).

O Modelo de Custo Padrão (MCP) é um método muito utilizado para a mensuração da carga administrativa (CA). A carga administrativa se refere aos custos administrativos relacionados às obrigações de informações (OI) impostas pelos atos normativos, incluindo o planejamento, a coleta, o processamento e a comunicação de informações. A CA é um subconjunto dos custos administrativos e se diferencia dos demais custos administrativos na medida em que estes últimos permanecem mesmo quando a norma é revogada. O MCP pode

ser aplicado tanto para as normas existentes quanto para as novas normas. A Figura 5, a seguir, apresenta a metodologia para o cálculo do custo padrão (BRASIL, 2021b).

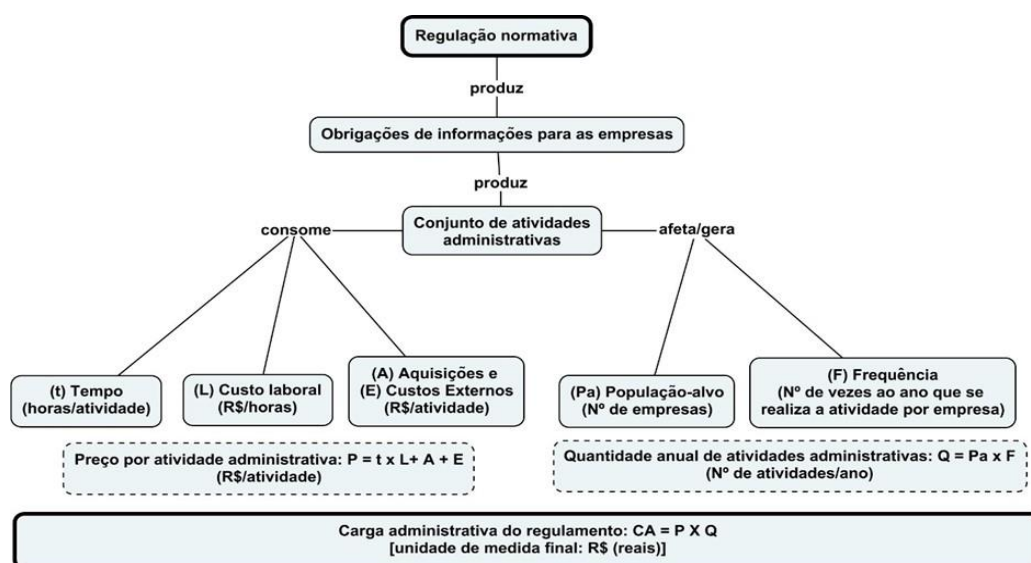


Figura 5 - Parâmetros utilizados na mensuração da carga administrativa de regulamentos, segundo o Modelo de Custo Padrão

Fonte: BRASIL, 2018b

A Tabela 9 apresenta o resultado do cálculo da carga administrativa gerada no seguinte exemplo hipotético: por meio de uma norma da Anvisa fica estabelecida a exigência do envio de determinada informação, por parte de um grupo de empresas, para a Agência. Para cumprir tal obrigação, as empresas alocam um funcionário por, em média, três horas; a remuneração desse funcionário é de, aproximadamente, R\$ 100,00, por hora; cada empresa realiza esta operação, em média, dez vezes ao ano e são 2.000 empresas que cumprem com esta obrigação. A carga administrativa anual gerada para esse grupo de empresas é de R\$ 6.000.000,00 (BRASIL, 2021b).

Tabela 9 - Cálculo da carga administrativa

Tipo de exigência	Custo laboral (L)	Horas de trabalho (t)	População alvo (Pa)	Frequência (F)	Carga administrativa
Envio de informações para a Anvisa	R\$ 100	3	2000	10	R\$6.000.000,00

Fonte: BRASIL, 2021b

A carga administrativa calculada para diferentes obrigações/exigências pode ser usada para comparação de alternativas regulatórias distintas.

Os Custos da Administração Pública são os custos atribuídos aos órgãos da Administração Pública em decorrência do ato normativo. Os principais custos desta categoria são: custos com pessoal, espaço físico, investimentos, manutenção e treinamento, conforme o Quadro 4, a seguir (BRASIL, 2021a).

Quadro 4 - Categorias dos custos da Administração Pública

Categoria de Custo da Administração Pública		Definição	P (Preço)	Q (Quantidade)
1	Pessoal	Custos que demandam a alocação de pessoal para execução, acompanhamento e fiscalização da nova regulação	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações)
2	Aluguel de Espaço	Custos que demandam a alocação de espaço físico para execução, acompanhamento e fiscalização da nova regulação	Investimento (R\$)	Nº de Aluguéis
3	Investimento	Custos associadas a despesas de capital, como obras, equipamentos e desenvolvimento de sistemas.	Investimento (R\$)	Nº de ocorrências no orçamento
4	Manutenção	Custos que demandam a alocação de orçamento para manutenção para a continuidade da nova regulação	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações)
5	Treinamento	Custos que demandam a alocação de pessoal para treinamento da nova regulação.	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações)
6	Outros	Qualquer outro custo enfrentado pela Administração pública que não se enquadre em uma das categorias acima	---	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações)

Fonte: BRASIL, 2021

5.3. Referências

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Guia de Análise de Impacto Regulatório - versão 3*. Brasília, 2021b.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Guia para a mensuração da carga administrativa da Regulamentação em Vigilância Sanitária, 2018b
3. BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. *Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório*. Brasília, 2018a.
4. BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.
5. BRASIL. Guia para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade – SEAE. Ministério da Economia. Brasília, 2021a.

6. ANÁLISES DE RISCO E RISCO-RISCO

6.1. O que é a Análise de risco?

A norma ISO 31000 (ABNT, 2009) apresenta uma série de termos e definições que são fundamentais para a compreensão da análise de risco. O termo risco pode ser definido como o efeito da incerteza nos objetivos e um efeito é um desvio em relação ao esperado – positivo e/ou negativo. O risco é muitas vezes caracterizado pela referência aos eventos potenciais e às consequências, ou uma combinação destes. A incerteza é o estado, mesmo que parcial, da deficiência das informações relacionadas a um evento, sua compreensão, seu conhecimento, sua consequência ou sua probabilidade.

Os objetivos podem ter diferentes aspectos (tais como metas financeiras, de saúde e segurança e ambientais) e podem aplicar-se em diferentes níveis (tais como estratégico, em toda a organização, de projeto, de produto e de processo).

No campo da vigilância sanitária, o risco pode ser compreendido como perigo virtual ou ameaça de agravos relacionados com determinados elementos que o homem aprendeu a identificar na experiência cotidiana e, na acepção epidemiológica, no sentido de probabilidade, estatisticamente verificável, de ocorrer um evento adverso à saúde, na presença de determinado fator (Rozenfeld, 2000).

A análise de riscos é uma ferramenta analítica fundamental, utilizada por autoridades regulatórias, para cumprir seus deveres de proteger os cidadãos de riscos coletivos e potencialmente graves. Amplamente utilizada em decisões regulatórias ambientais, de saúde e de segurança, a análise de risco é realizada em 3 etapas principais: (i) avaliação de riscos, (ii) gerenciamento de riscos, e (iii) comunicação de riscos (Vecchione, 2012):

- i. **Avaliação de riscos:** serve para identificar a natureza científica do risco e informar sobre o nível de exposição em que ele é efetivamente reduzido (ou seja, o padrão de proteção);
- ii. **Gerenciamento de riscos:** combina as informações da avaliação com considerações econômicas, sociais e ambientais, a fim de fornecer uma imagem mais completa do problema, informar sobre alternativas de políticas e vincular a decisão regulatória a um nível razoável ou aceitável de proteção;
- iii. **Comunicação de risco:** consiste em transmitir a decisão a todos os atores relevantes e partes interessadas, de forma a assegurar a coerência das políticas e a legitimidade regulatória.

Quando uma autoridade regulatória precisa promover, desde a proteção da qualidade do ar e da água até a segurança de alimentos, medicamentos e produtos de consumo, a Análise de Risco se apresenta como uma importante ferramenta de política pública para informar decisões regulatórias, estabelecendo prioridades e desenvolvendo abordagens que podem considerar os custos e benefícios de diferentes alternativas de ação (NRC, 2009).

6.2. O que é a Análise risco-risco?

A Análise risco-risco é similar à Análise de risco, mas considera não apenas os riscos diretamente minimizados pelas alternativas regulatórias, como também os riscos indiretos gerados pelas alternativas. Envolve, portanto, situações em que um tipo de risco pode ser substituído por outro.

Como exemplo pode-se citar uma medida adotada para reduzir o risco de acidentes na aviação civil e que tem um impacto no aumento do preço das passagens, a ponto de provocar a troca de viagens aéreas por viagens terrestres, aumentando, assim, o risco de acidentes nas rodovias. Uma análise risco-risco poderia ser aplicada neste caso para investigar se a redução do primeiro risco (risco de acidente na aviação) é anulada pelo aumento do segundo risco (risco de acidentes nas rodovias) (BRASIL, 2018). Outro exemplo é verificado no caso em que determinada regulação pode proibir o uso de sacarina devido à sua associação ao risco de câncer, mas o seu banimento induzir as pessoas ao uso de açúcar e aumentar os riscos à saúde decorrentes da obesidade (Viscusi, 1994).

A Análise risco-risco permite uma abordagem mais ampla que a Análise de risco, pois considera a redução total do risco em virtude das possíveis alterações no comportamento dos agentes, em resposta à alternativa regulatória considerada. Entretanto, definir se o saldo final nos riscos considerados na análise é positivo ou negativo nem sempre é tarefa simples, sobretudo quando os riscos envolvidos são de tipos diferentes (BRASIL, 2018).

6.3. Exemplo de análise de risco: a abordagem do *U.S Environmental Protection Agency* (EPA)

Criada na década de 1970, para atuar sobre temas como as emissões de automóveis, a limpeza de lixo tóxico, a proteção da camada de ozônio, entre outros, a *U.S Environmental Protection Agency* (EPA) é a agência estadunidense que promove a proteção das pessoas e do meio ambiente de riscos significativos à saúde, patrocina e realiza pesquisas, além de desenvolver e aplicar regulamentações ambientais (U.S Government, 2023). Em mais de 50 anos de experiência em atuação regulatória, a EPA tem utilizado amplamente a avaliação de riscos em seus processos de formulação e tomada de decisão em matérias de regulação (Robinson e Levy, 2011).

Na EPA, tanto a estrutura de tomada de decisão baseada em risco quanto a formulação de políticas regulatórias incorporam determinadas etapas analíticas que são conduzidas para levantar informações e subsídios ao decisor. A avaliação de risco ocorre em um processo que começa com a definição de um escopo do problema e termina com um gerenciamento de risco para a decisão (Figura 6).

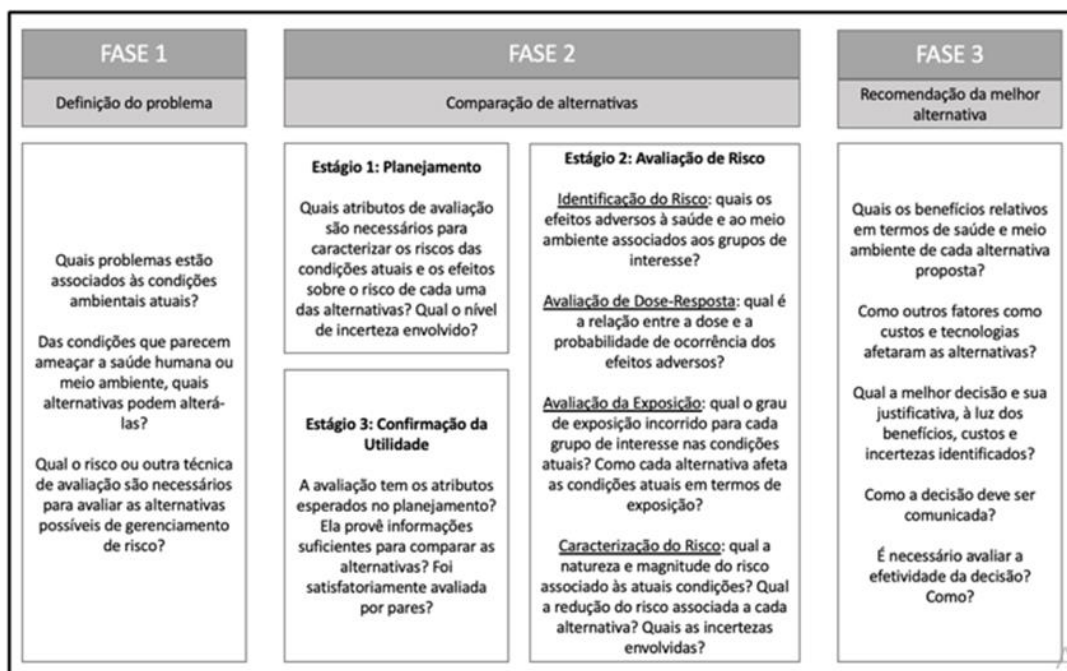


Figura 6 – Fases da Análise de Risco na EPA

Fonte: Elaboração Própria, adaptado de Robinson e Levy, 2011

Na EPA, pode-se compreender a análise de riscos em três fases. Na fase 1, é realizada a formulação e a definição do escopo do problema. Nessa fase, as alternativas de gerenciamento de risco já são identificadas. Na fase 2, é realizado o planejamento e a avaliação. As ferramentas de avaliação de riscos são utilizadas para determinar os riscos nas condições existentes (*status quo*) e nas alternativas de gerenciamento de riscos identificadas na fase anterior. Na fase 3, é feito o gerenciamento de risco, no qual as informações são integradas, examinadas e comparadas para permitir a identificação da melhor escolha entre as alternativas disponíveis (NRC, 2009).

Em termos práticos, a avaliação começa com a identificação de um dano potencial (por exemplo, a descoberta de uma contaminação) e com a identificação de alternativas que podem reduzir os perigos¹ (fase 1). Em seguida, na fase 2, a EPA conduz 3 estágios: planejamento, avaliação de risco e confirmação de utilidade. O planejamento (estágio 1) é feito para garantir que o nível e a complexidade da avaliação de risco (incluindo análise de incerteza e variabilidade) sejam consistentes com os objetivos da tomada de decisão. No estágio 2, a EPA recorre a quatro etapas básicas para avaliar riscos: (i) a identificação do perigo; (ii) a avaliação dose-resposta; (iii) a avaliação da exposição; e (iv) a caracterização do risco. No estágio 3, a EPA examina se a avaliação foi adequada e se permite discriminar entre as alternativas de gerenciamento de risco. Por fim, conduz-se a gerenciamento de riscos, que é a escolha de uma entre as alternativas de ação avaliadas a partir dos custos e benefícios identificados (fase 3). (NRC, 2009; Alves et al, 2012).

¹ Perigo é um objeto, uma ação ou uma atividade que, individualmente ou de maneira combinada, tem o potencial intrínseco para dar origem ao risco (Brasil, 2018).

A avaliação de risco na EPA envolve a avaliação de informações científicas sobre as propriedades perigosas de agentes, a extensão da exposição humana a esses agentes e os riscos de efeitos adversos (saúde humana ou efeitos ecológicos) associados à exposição. O produto da avaliação é uma declaração sobre a probabilidade, expressa quantitativa ou qualitativamente, de que as populações assim expostas serão prejudicadas e em que grau. Essencialmente, a avaliação de risco é o processo que leva a uma caracterização do risco e ao conhecimento de alternativas para o seu gerenciamento (Alves et al, 2012).

A EPA geralmente apoia ou justifica sua tomada de decisão e a adoção de suas políticas regulatórias por meio de avaliações de riscos associados a poluentes ou estressores. Na avaliação, a agência caracteriza a natureza e a magnitude dos riscos à saúde de seres humanos e receptores ecológicos (por exemplo, pássaros, peixes, animais selvagens), causados por poluentes químicos ou outros estressores que podem estar presentes no meio ambiente. Em outras palavras, a EPA usa informações desenvolvidas por meio dessas avaliações para ajudar a decidir como estabelecer regulações que protejam os seres humanos e o meio ambiente (Alves et al, 2012).

6.4. Análise de risco na AIR

Para que a Análise de risco seja usada na AIR, alguns esclarecimentos conceituais precisam ser feitos. O primeiro deles diz respeito à característica do problema. A análise de risco não pode ser utilizada em AIRs que examinam qualquer tipo de problema. De acordo com Secchi (2020), um problema público costuma estar relacionado ao excesso de algo (elevado consumo de bebida), à escassez de algo (falta de segurança nas ruas) ou ao risco de algo acontecer (risco de propagação de um vírus). O uso da Análise de Risco em AIR deve ser direcionado aos problemas do terceiro tipo.

Além disso, é importante esclarecer que o uso da análise de riscos não deve ser uma mera escolha de método de comparação das alternativas regulatórias na AIR. As técnicas e ferramentas de análise de risco são utilizadas durante todo o processo de desenvolvimento da AIR. Quando a autoridade reguladora se depara com um problema relacionado à riscos para a sociedade, a autoridade pode lançar mão de técnicas de análise e avaliação de riscos para orientar e conduzir a AIR.

A estrutura apresentada na Figura 7 ajuda na compreensão deste entendimento ao promover a justaposição das etapas da Análise de Risco realizada pela EPA com as etapas da AIR realizada no Brasil.

FASES DA AIR	FASE INICIAL 2. Identificação do problema 3. Identificação dos agentes afetados 4. Identificação da fundamentação legal 5. Definição dos objetivos 6. Descrição das alternativas 8. Manifestação sobre a participação social 9. Mapeamento da experiência internacional	FASE INTERMEDIÁRIA 7. Exposição dos impactos 10. Identificação dos efeitos e riscos	FASE FINAL 11. Comparação das alternativas 12. Descrição da estratégia para implementação 1. Sumário Executivo
	FASE DA ANÁLISE DE RISCO FASE 1: Formulação e definição do escopo do problema	FASE 2: Planejamento e condução da avaliação de riscos	FASE 3: Gerenciamento de riscos
QUESTÕES NORTEADORAS	Qual o risco? Quem ele afeta? Quais os objetivos? Quais alternativas podem alterar o risco?	Quais critérios ou atributos podem ser usados para comparar alternativas? Quais os efeitos adversos associados aos grupos de interesse? Qual é a relação entre a dose e a probabilidade de ocorrência dos efeitos adversos? Qual o grau de exposição incorrido para cada grupo de interesse nas condições atuais? Como cada alternativa afeta as condições atuais em termos de exposição? Qual a redução do risco associada a cada alternativa? Quais as incertezas envolvidas?	Quais os benefícios (vantagens) de cada alternativa proposta? Quais os custos (desvantagens) de cada alternativa proposta? Qual a melhor decisão e sua justificativa, à luz dos benefícios, custos e incertezas identificados? Como a decisão deve ser implementada e comunicada? É necessário avaliar a efetividade da decisão? Como?

Figura 7 - Estrutura de justaposição da Análise de Risco da EPA com a AIR no Brasil

Fonte: Elaboração Própria

No início da AIR, a autoridade reguladora deve fazer um diagnóstico dos riscos associados (problema a ser enfrentado) e saber se ele é significativo e generalizado ou se é pequeno e localizado. O avanço na busca por uma intervenção governamental dependerá da resposta encontrada. Além disso, deve ser identificada a relação causal entre os perigos e seus efeitos sobre os diferentes atores da sociedade (causas e consequências).

Ainda, a autoridade deve indicar quais objetivos pretende alcançar em termos de enfrentamento do risco. O objetivo pode estar relacionado a evitar o risco, mitigar o risco ou aceitar o risco. Evitar o risco envolve a busca por se eliminar o risco completamente, proibindo a atividade ou o agente que dá origem a ele. Uma estratégia dessa natureza pode ser interessante quando o risco tem uma alta probabilidade de acontecer, os danos são muito graves e/ou a atividade que dá origem ao risco não traz um grande benefício à sociedade. Mitigar o risco consiste em tentar reduzir a probabilidade da sua ocorrência ou a severidade dos seus efeitos. Por fim, aceitar o risco significa não adotar medidas e pode ser indicada quando a probabilidade de ocorrência for baixa ou seus efeitos pouco significativos (Brasil, 2018).

De acordo com a experiência da EPA, nesta fase já podem ser levantadas alternativas capazes de alterar as condições que oferecem riscos e alcançar os objetivos definidos, dentro das competências legais do regulador (NRC, 2009). Caso o objetivo da intervenção seja a eliminação do risco, deve-se considerar a alternativa regulatória de proibir as atividades, produtos ou agentes que dão origem ao risco (além da alternativa de “não fazer nada”). No entanto, para a EPA, análises são mais úteis quando consideram diferentes alternativas de ações para gerenciamento de riscos (Robinson e Levy, 2011).

Concluída a fase inicial da AIR, em sua fase intermediária, o risco deve ser avaliado. Nessa fase, deve ser compreendida a natureza e a magnitude do risco de forma detalhada

(preferencialmente de forma numérica). Também devem ser projetados os impactos de cada alternativa e como cada uma delas poderá reduzir o risco identificado. Nessa fase, podem ser conduzidos os procedimentos realizados pela EPA que envolvem o planejamento, a avaliação do risco e a confirmação de sua utilidade.

No planejamento, o regulador deve assegurar que a avaliação de risco será adequada e consistente para a tomada de decisão. Devem ser definidos os atributos, critérios e técnicas que serão usados na comparação das alternativas, bem como o nível de incerteza relacionado.

Na avaliação do risco, a experiência da EPA indica a condução de quatro etapas básicas: (i) a identificação do perigo, quando examina se um “estressor” tem o potencial de causar danos e suas circunstâncias; (ii) a avaliação da dose-resposta, em que se examina a relação numérica entre exposições e efeitos; (iii) a avaliação da exposição, quando se examina o que se sabe sobre a frequência, tempo e níveis de contato com o “estressor”; (iv) a caracterização do risco, fase em que são integradas e sintetizadas as informações e análises sobre o risco.

Finalmente, na confirmação da utilidade, deve-se examinar se a caracterização do risco foi adequada e se o planejamento foi executado adequadamente. É recomendado que essa avaliação seja feita por pares, de modo a garantir neutralidade e assegurar que a avaliação dos riscos provê informações suficientes para a fase final da análise e para a tomada de decisão.

Na fase final da AIR, conduz-se a comparação das alternativas, a escolha daquela que se mostrar mais vantajosa e registra-se os resultados em um relatório. Esta fase pode ser realizada a partir da comparação de custos e benefícios, conforme é realizado pela EPA (Robinson e Levy, 2011), mas outros métodos também podem ser utilizados, como a análise multicritério. Se a análise de custo-benefício for usada, deve-se estimar valores monetários para os custos e benefícios das diferentes alternativas de ação e compará-las. Se a análise multicritério for usada, os critérios de comparação das alternativas devem ter sido identificados na fase anterior, na avaliação de riscos, de modo que permitam a mensuração, qualitativa ou quantitativa, da efetividade das alternativas para o alcance da mitigação ou eliminação do risco (Brasil, 2018).

A partir da literatura e da experiência da EPA foi possível perceber semelhanças e possibilidades de aplicação da Análise de Risco em AIR, inclusive no Brasil. Para isso, é importante esclarecer algumas questões conceituais. A primeira delas aponta para a restrição ao uso da análise de risco para o enfrentamento de problemas públicos que envolvam o “risco de algo acontecer”. A Análise de Risco não se aplica a todos os problemas públicos. A segunda questão que merece esclarecimento é o fato de que a análise de risco não é apenas um método de comparação de alternativas, utilizado na fase final da AIR. O seu uso deve permear todas as etapas da AIR.

Por fim, a Figura 7 apresenta uma estrutura que justapõe as etapas da Análise de Risco e da AIR e que permite a compreensão das semelhanças entre as etapas dos dois tipos de análise e indica a viabilidade da utilização das técnicas da primeira na segunda. Esta constatação corrobora com o entendimento apresentado por Robinson e Levy (2011), que apontam para o alinhamento entre a tomada de decisão baseada em risco e a AIR.

6.5. Referências

1. Alves, S., Tilghman, J., Rosenbaum, A., & Payne-Sturges, D. C. (2012). US EPA authority to use cumulative risk assessments in environmental decision-making. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 9(6), 1997-2019.
2. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (2009). NBR ISO 31000. Gestão de riscos — Princípios e diretrizes. Primeira edição 30.11.2009.
3. BRASIL (2018). Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório. Brasília.
4. EPA - U.S. Environmental Protection Agency. (1998). Guidelines for Ecological Risk Assessment. EPA/630/R- 95/002F. Risk Assessment Forum, U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC.
5. EPA - U.S. Environmental Protection Agency. (2003). Framework for Cumulative Risk Assessment. EPA/600/P-02/001F. National Center for Environmental Assessment, Risk Assessment Forum, U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC.
6. NRC - National Research Council. (2009). Science and decisions: advancing risk assessment.
7. Robinson, L. A., & Levy, J. I. (2011). The [r] evolving relationship between risk assessment and risk management. *Risk Analysis: An International Journal*, 31(9), 1334-1344.
8. ROZENFELD, S. (2000). Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 304p.
9. Secchi, L. (2020). Análise de políticas públicas: diagnóstico de problemas, recomendação de soluções. Cengage Learning.
10. U.S Government (2023). Disponível em <https://www.usa.gov/>.
11. VECCHIONE, E. (2012). Risk Analysis. In Dunlop, C. A., & Radaelli, C. M. (2016). The politics and economics of regulatory impact assessment. In *Handbook of regulatory impact assessment* (pp. 3-18). Edward Elgar Publishing.
12. Viscusi, W. K. (1994). Risk-risk analysis. *Journal of Risk and Uncertainty*, 8(1), 5-17.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório - COAIR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - Asreg

Brasília, setembro de 2023.