

Guia de Análise de Impacto Regulatório

Guia nº 17/2021 – versão 4



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2022

Guia de Análise de Impacto Regulatório

VIGENTE A PARTIR DE 3/10/2022

Início do período de contribuições: 28/09/2021

Fim do período de contribuições: 28/03/2022

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa.

¹[Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Copyright©2022. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
CAPÍTULO 1. IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DE PROBLEMA	15
1.1 Contextualização do problema regulatório.....	16
1.2 Identificação do problema regulatório e suas consequências	17
1.3 Identificação das causas raízes do problema	18
1.3.1 Métodos e ferramentas para identificação de problema e de suas causas raízes.....	19
1.3.2 Análise das causas raízes.....	21
1.4 Levantamento de evidências sobre a árvore de problema	21
1.5 Identificação dos agentes afetados.....	21
1.6 Identificação da fundamentação legal	22
1.7 Definição dos objetivos da atuação regulatória.....	22
1.7.1 Objetivo geral.....	22
1.7.2 Objetivos específicos.....	22
CAPÍTULO 2. IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS.....	25
2.1 Descrição da situação regulatória vigente e construção do cenário <i>baseline</i>	28
2.2 Identificação das alternativas regulatórias.....	30
2.3 Análise das alternativas regulatórias quanto à viabilidade e proporcionalidade	31
2.4 Identificação dos impactos das alternativas regulatórias.....	33
CAPÍTULO 3. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS.....	38
3.1 Comparação dos impactos das alternativas regulatórias	38
3.1.1. Métodos qualitativos para comparação dos impactos	39
3.1.2 Métodos quantitativos	40
3.1.2.1 Análise Multicritério	41
3.1.2.2 Modelo de Custo Padrão	42
3.1.2.3 Análise de Custo-Efetividade	43
3.1.2.4 Análise Custo-Benefício	45

3.1.2.5	Análise de <i>Break Even</i>	46
3.1.2.6	Análise de Risco.....	48
3.1.2.7	Análise de Risco-Risco.....	48
3.2	Cálculo da Onerosidade Regulatória.....	49
3.2.1	Custos Financeiros Diretos:.....	49
3.2.2	Custos de Conformidade:.....	49
3.2.3	Custos da Administração Pública:	50
3.3	Identificação da alternativa ou da combinação de alternativas que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.....	52
3.4	Estratégia de implementação da alternativa regulatória sugerida.....	52
CAPÍTULO 4. INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS.....		54
4.1	Atuação regulatória normativa	55
4.1.1	Regulamentação	55
4.1.1.1	Resolução da Diretoria Colegiada.....	56
4.1.1.2	Instrução Normativa.....	56
4.2	Atuação regulatória não normativa	56
4.2.1	Recomendação	56
4.2.1.1	Guia	56
4.2.2	Orientação e Informação	57
4.2.2.1	Manual.....	57
4.2.2.2	Perguntas e Respostas	57
4.2.2.3	Ações de Comunicação	58
4.2.2.4	Nota Técnica.....	58
4.3	Outras formas de atuação regulatória não normativas	59
4.3.1	Autorregulação.....	59
4.3.2	Corregulação.....	59
CAPÍTULO 5. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO		62
5.1	Estratégia de implementação	62
5.2	Estratégias de Fiscalização.....	64
5.3	Estratégias de Monitoramento	64
CAPÍTULO 6. LEVANTAMENTO DE EVIDÊNCIAS.....		68
6.1	Identificação das evidências.....	68

6.2 Qualidade das evidências	69
6.3 Fontes de informação	71
6.3.1 Relatórios de bancos de dados institucionais.....	71
6.3.2 Provedores de dados e estatísticas	71
6.3.3 Especialistas.....	72
6.3.4 Agentes afetados e interessados pelo problema regulatório	72
6.3.5 Literatura científica.....	72
CAPÍTULO 7. PARTICIPAÇÃO SOCIAL	75
7.1 Quando consultar os agentes afetados	75
7.2 Como consultar os agentes afetados	76
7.3 Quem deve ser consultado?.....	77
7.4 Quais mecanismos de participação social podem ser utilizados?	79
7.4.1 Grupos de trabalho (GT)	82
7.4.2 Consulta dirigida (CD).....	82
7.4.3 Diálogos Setoriais (DS)	83
7.4.4 Audiência Pública (AP).....	83
7.4.5 Tomada Pública de Subsídio (TPS)	84
7.4.6 Consultas Públicas (CP).....	85
7.4.7 Consultas para Revisão de Guias (CRG).....	85
7.4.8 Consultas Regionais ICH (CR ICH).....	86
7.4.9 E- participa (EP).....	86
7.4.10 Manifestação oral em Dicol (MOD).....	87
7.4.11 Identificação de Problemas em Normas (IPN).....	87
7.4.12 Webinar	87
CAPÍTULO 8. RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO.....	89
ANEXO.....	91

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fases da AIR.	12
Figura 2. Método dos 5 Porquês para a identificação de causas raízes.	20
Figura 3. Diamante da Regulação.	27
Figura 4. Comparação entre o cenário baseline e o cenário com regulação.	28
Figura 5. Parâmetros utilizados na mensuração da carga administrativa de regulamentos, segundo o Modelo de Custo Padrão.	44
Figura 6. Organização dos instrumentos regulatórios segundo as modalidades de atuação.	52
Figura 7. Hierarquia simplificada de evidências.	75

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Critérios para análise de viabilidade das alternativas regulatórias.	31
Quadro 2. Níveis de estratificação de uma opção regulatória.	32
Quadro 3. Impactos (custos e benefícios) mais relevantes das alternativas regulatórias por agentes afetados.....	40
Quadro 4. Matriz par a comparação das alternativas regulatórias	41
Quadro 5. Aspectos a serem considerados na comparação qualitativa dos impactos em AIR da Anvisa.....	42
Quadro 6. Resultado de uma AMC.	43
Quadro 7. Cálculo da carga administrativa.	45
Quadro 8. Resultado de uma ACE.	46
Quadro 9. Resultado de uma ACB.	47
Quadro 10. Resultado de uma ABE.	48
Quadro 11. Resultado de uma ABE.	48
Quadro 12. Categorias de custos substantivos de conformidade	51
Quadro 13. Categorias dos custos da Administração Pública	52
Quadro 14. Modalidades de atuação regulatória normativa e não normativa.	55
Quadro 15. Diferenças entre Manual e Guia.	59
Quadro 16. Estratégia de Implementação da proposta regulatória.	68
Quadro 17. Componentes do indicador.	70
Quadro 18. Diferença entre dados primários e dados secundários.	75

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABF	Associação Brasileira de Franchising
ABE	Análise de <i>Break Even</i>
ACB	Análise de Custo-Benefício
ACE	Análise de Custo-Efetividade
ACU	Análise de Custo-Utilidade
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
AIR	Análise de Impacto Regulatório
AMC	Análise Multicritério
AMD	Apoio Multicritério à Decisão
Anad	Associação Nacional de Assistência ao Diabético
ANDEF	Associação Nacional de Defesa Vegetal
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANR	Associação Nacional de Restaurantes
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
CA	Carga Administrativa
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNI	Confederação Nacional da Indústria
Conar	Conselho de Autorregulamentação Publicitária

Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
DALY	<i>Disability-adjusted Life Year</i>
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
Dicol	Diretoria Colegiada
DOU	Diário Oficial da União
DPDC	Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor
FENAPAR	Federação Nacional das Associações de Pacientes Renais e Transplantados do Brasil
FNECDC	Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor
GT	Grupo de Trabalho
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
Ipea	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
ICER	<i>Incremental Cost-effectiveness Ratio</i>
ICH	<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>
Idec	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IFA	Insumos Farmacêuticos Ativos
IN	Instrução Normativa
INC	Instrução Normativa Conjunta
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
MASP	Método de Análise e Solução de Problemas
MACBETH	<i>Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique</i>
MCP	Modelo de Custo Padrão

MEI	Microempreendedores Individuais
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico
OI	Obrigações de informações
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONGs	Organizações não-governamentais
OSCIP	Organização da Sociedade Civil de Interesse Público
PIB	Produto Interno Bruto
PNRS	Política Nacional de Resíduos Sólidos
PRO-REG	Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação
PROTESTE	Associação Brasileira de Defesa do Consumidor
QALY	<i>Quality-Adjusted Life-Year</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAT	Serviço de Atendimento ao Consumidor
Senacon	Secretaria Nacional do Consumidor
Sindusfarma	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TAC	Termo de Ajustamento de Conduta
TI	Tecnologia da Informação
TPS	Tomada Pública de Subsídio

INTRODUÇÃO

A sociedade atual consome diversos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, tais como medicamentos e tecnologias em saúde e este cenário representa um importante desafio aos sistemas regulatórios sanitários, que precisam utilizar múltiplas estratégias para o controle de riscos e a proteção da saúde¹.

Nas últimas décadas o modelo de Estado e de suas organizações têm passado por mudanças significativas, como a redução da execução direta de atividades econômicas e sociais e o fortalecimento do papel regulador e gerenciador.

Tais mudanças culminaram na criação das agências reguladoras, ou seja, de organizações do Estado especializadas na edição de atos administrativos de regulação, tanto na área econômica quanto na área social. Essa tendência mundial foi acompanhada pelo Brasil que, na década de 1990, criou diversas agências reguladoras, dentre elas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)¹.

Ainda na década de 1990, a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) iniciou a propositura da Análise de Impacto Regulatório (AIR) para seus países membros. Segundo a OCDE, a AIR baseia-se no entendimento de que há clara relação entre o desempenho econômico e social de um país e a qualidade de seu marco regulatório. Atualmente, a AIR é utilizada por todos os países da União Europeia e por 32 (trinta e dois) dos 35 (trinta e cinco) países membros da OCDE^{2,3}.

A AIR é um processo sistemático, baseado em evidências, que busca analisar, a partir da definição de um problema regulatório, os impactos das alternativas regulatórias existentes para o alcance dos objetivos pretendidos. O Decreto nº 10.411¹³, de 30 de junho 2020, que regulamenta a AIR e aborda o seu conteúdo, define a AIR como um procedimento para avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral, que contém informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

No decorrer dos últimos anos, notáveis esforços têm sido empenhados pelo Estado brasileiro na construção de uma agenda de trabalho para o desenvolvimento da AIR. Destaca-se o esforço por parte do Governo Federal, por meio do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), criado pelo Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007⁶, para incentivar a utilização da AIR pelas agências reguladoras. Atualmente, é possível afirmar que todas as agências utilizam elementos de AIR, em diferentes níveis de abrangência, aprofundamento e maturidade.

No âmbito da Anvisa, em 2008, foi instituído o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação⁷, com o objetivo de aperfeiçoar as práticas regulatórias da Agência, garantindo maior previsibilidade, legitimidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório. Ainda no mesmo ano, foi publicado o “Guia de Boas Práticas Regulatórias”, o primeiro documento a tratar do tema da AIR na Anvisa, trazendo os elementos essenciais para a sua implantação como ferramenta de gestão regulatória destinada a subsidiar e melhor instruir o processo decisório.

Já em 2017, a Casa Civil da Presidência da República, em parceria com o Ministério da Fazenda, o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e as Agências Reguladoras coordenou as discussões técnicas para o desenvolvimento do documento “Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório”. Em 2018, o referido documento foi publicado pela Casa Civil⁵.

Em busca do aperfeiçoamento contínuo da AIR na Anvisa, a Diretoria Colegiada da Agência aprovou, em 12 de dezembro de 2018, a Portaria nº 1.741⁸, que dispunha sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e em 18 de dezembro de 2018, a Orientação de Serviço (OS) nº 56⁹, que dispunha sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios. Estes regulamentos instituíram o novo modelo regulatório da Anvisa, com vistas ao aprimoramento do processo interno de elaboração e revisão de atos normativos e à maior robustez da fase de estudos iniciais de propostas de regulação, com mais engajamento e participação dos agentes afetados e interessados. O novo modelo regulatório da Anvisa internalizou as diretrizes da Casa Civil para a realização de AIR e estabeleceu um período de transição de dois anos (1º de abril de 2019 a 30 de março de 2021) para que as unidades organizacionais passem a atender aos critérios estabelecidos para a AIR no novo modelo regulatório.

Além da publicação da Portaria nº 1741, de 2018⁸, e da OS nº 56, de 2018⁹, a Anvisa conta com dois outros marcos referenciais importantes para a implementação da AIR na Agência: o presente Guia de AIR, em sua segunda versão, e o Kit de ferramentas de *design thinking* aplicado à AIR¹⁰.

Também em 2019 foram aprovados os primeiros marcos legais sobre a AIR no Brasil: a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 (Lei das Agências)¹¹ e a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 (Lei da Liberdade Econômica)¹², que tornaram obrigatória a realização da AIR quando da edição e alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.

Posteriormente, em 30 de junho de 2020, foi publicado o Decreto nº 10.411¹³, que regulamenta a AIR e aborda o seu conteúdo, seus quesitos mínimos e suas hipóteses de obrigatoriedade ou dispensa. O referido Decreto passou a ter efeitos para a Anvisa a partir do dia 15 de abril de 2021.

Em busca da adequação do modelo regulatório da Agência ao marco legal sobre AIR, publicado pelo Governo Federal, em 2019 e 2020, a Anvisa publicou a Portaria n.º 162, em 12 de março de 2021⁴, que substituiu a Portaria nº 1741, de 2018⁸, e apresenta as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa que devem ser observados no planejamento, na elaboração, na implementação, no monitoramento, na avaliação e na revisão de instrumentos regulatórios da Agência. Entre as diretrizes para melhoria da qualidade regulatória constam a atuação regulatória baseada no risco sanitário para a proteção da saúde da população, a regulação baseada em evidências, a desburocratização, celeridade e simplificação administrativa, a transparência, o fortalecimento da participação social e o aprimoramento contínuo dos resultados da atuação regulatória.

Adicionalmente, a Anvisa publicou a Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021¹⁴, que substituiu a OS 56, de 2018⁹, e dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 2021, e abrange as seguintes etapas: abertura do Processo Administrativo de Regulação, realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR), elaboração do(s) instrumento(s) regulatório(s) e deliberação.

O momento atual da AIR na Anvisa traz o desafio da implementação da AIR pelas unidades organizacionais da Agência em seus processos administrativos de regulação. Nesse sentido, alinhados ao marco legal sobre AIR, aprovado recentemente no Brasil, e às diretrizes e orientações publicadas pela Casa Civil⁵, o presente Guia, em sua segunda versão, tem como objetivo auxiliar as unidades organizacionais da Anvisa no efetivo processo de implementação da AIR desde os estágios iniciais do processo regulatório.

É fundamental que se compreenda que a AIR não é uma ferramenta ou um questionário para comparação de alternativas regulatórias. Trata-se de um processo de diagnóstico de problema, de reflexão sobre a necessidade de atuação e de investigação sobre a melhor forma de executá-la⁴. As principais fases da AIR são⁴:

- I. **Identificação e análise do problema regulatório:** nessa fase se busca identificar o problema regulatório, com a apresentação de suas causas e sua extensão; os agentes econômicos, os usuários dos serviços prestados e os demais agentes afetados pelo problema; a fundamentação legal que ampara a ação da Anvisa sobre o problema e definir os objetivos a serem alcançados.
- II. **Identificação e análise das alternativas regulatórias:** nessa fase se busca descrever as alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório; expor os impactos das alternativas identificadas; mapear a experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema e identificar os efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo.
- III. **Comparação das alternativas regulatórias:** nessa fase, por fim, se busca comparar as alternativas regulatórias identificadas e fundamentar a análise com a exposição de comparativo de impactos entre as alternativas sugeridas; indicar a alternativa ou a combinação de alternativas regulatórias considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; indicar a metodologia específica utilizada na comparação das alternativas regulatórias e apresentar a justificativa quanto à escolha do método comparativo adotado.

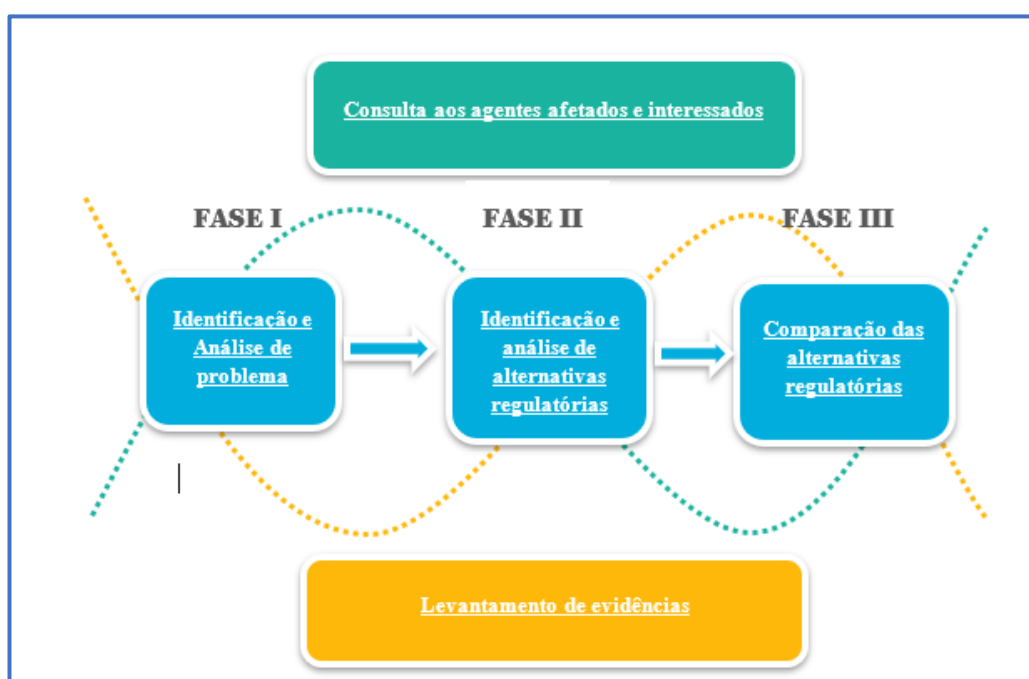


Figura 1. Fases da AIR.

O levantamento de evidências e a consulta aos agentes afetados e interessados são atributos fundamentais da AIR e perpassam todas as suas fases, do início ao fim do processo. Tais atividades contribuem fortemente para que a atuação regulatória seja baseada na melhor evidência disponível e para a valorização da participação dos agentes afetados e interessados no processo.

É importante destacar que a AIR não se aplica aos atos normativos de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno da Anvisa; aos atos normativos de efeitos concretos, destinados a disciplinar situação específica, cujos destinatários sejam individualizados; aos atos normativos que disponham sobre execução orçamentária e financeira e aos que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito (Art. 17 da Portaria nº 162, de 2021).

O presente Guia possui caráter orientativo e, portanto, os procedimentos aqui apresentados não são vinculantes. O documento está organizado de forma a orientar a elaboração da AIR, detalhando os principais aspectos necessários para sua realização, quais sejam:

- Identificação e análise do problema regulatório
- Identificação das alternativas regulatórias
- Comparação das alternativas regulatórias
- Instrumentos regulatórios
- Plano de implementação, avaliação e monitoramento
- Levantamento de evidências
- Participação Social
- Relatório de AIR.

As orientações do presente Guia envolvem os variados níveis de AIR, desde problemas regulatórios mais simples até os de maior complexidade. O conteúdo do Relatório de AIR poderá ser detalhado e complementado com elementos adicionais específicos do caso concreto, de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria em análise (Parágrafo único, Art. 27 da Portaria nº Anvisa 162, de 2021).

Referências Bibliográficas

- 1 COSTA, E A, 2013. Regulação e Vigilância Sanitária para a proteção da saúde. In: VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F.; REDIGUIERI, C. F. (Org.). A regulação de medicamentos no Brasil. Porto Alegre: Artmed, 2013. 672 p.
- 2 DEIGHTON-SMITH, Rex, Angelo Erbacci, and Céline Kauffmann (2016). Promoting Inclusive Growth through Better Regulation. OECD Publishing. Disponível em: <http://www.oecd-ilibrary.org/governance/promoting-inclusive-growth-through-betterregulation_5jm3tqwqp1vj-en;jsessionid=36g4isa4u2ppr.x-oecd-live-03>. Acesso em: 29 de maio de 2017.
- 3 KARPEN, Ulrich, and Ulrich. 2017. “Regulatory Impact Assessment: Current Situation and Prospects in the German Parliament.” *Amicus Curiae* 2015(101): 14–19. Disponível em: <<http://journals.sas.ac.uk/amicus/article/view/2342>>. Acesso em 29 de maio de 2017.
- 4 BRASIL, 2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- 5 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 6 BRASIL, 2007. Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007. Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG, e dá outras providências.
- 7 BRASIL, 2008. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa.
- 8 BRASIL, 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa
- 9 BRASIL, 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.
- 10 BRASIL, 2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Kit de Ferramentas de Design Thinking aplicado à AIR. Disponível em: <https://www.yumpu.com/pt/document/read/62905557/kit-de-ferramentas-air-anvisa>.
- 11 BRASIL, 2019. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras.
- 12 BRASIL, 2019. Lei nº 13874, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica.
13. BRASIL, 2019. 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.
14. BRASIL, 2021. Orientação de Serviço Anvisa 96, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

CAPÍTULO 1. IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DE PROBLEMA

“Um problema bem definido é um problema meio solucionado”

(Charles F. Kettering, inventor e filósofo norte-americano)

Nesta primeira fase da AIR deverão ser envidados esforços para entender o problema e seu contexto; identificar causas e consequências; levantar evidências e dados sobre a existência do problema e das suas causas; identificar os agentes por ele afetados e também descrever os objetivos da atuação regulatória. O correto entendimento e definição do problema que desencadeou a discussão sobre a necessidade de atuação regulatória é o ponto de partida para o processo de AIR.

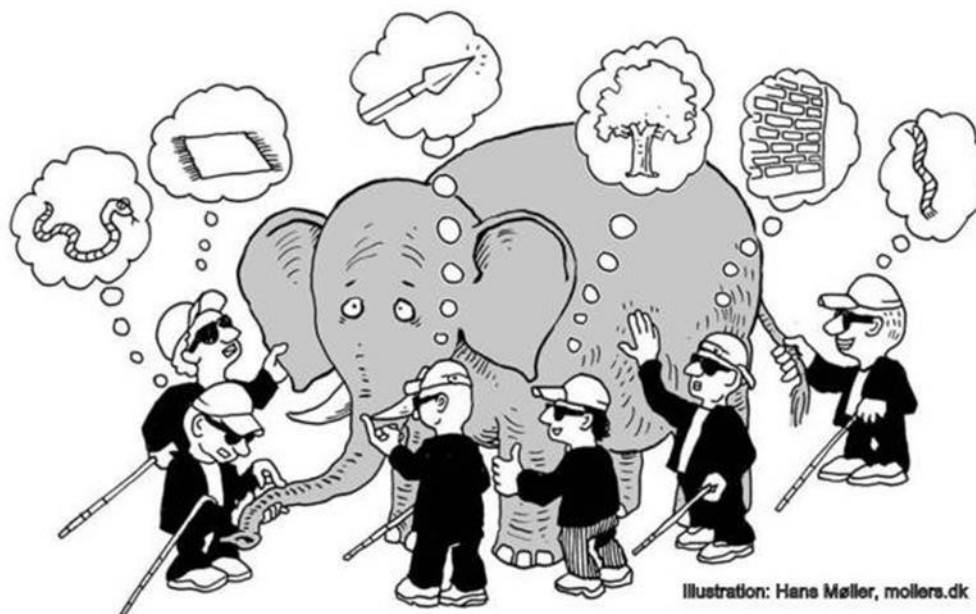
Inicialmente, é necessário entender o que é um problema e, dentre as definições encontradas para o termo, consta¹:

“Tema, em qualquer área do conhecimento, cuja solução ou resposta requer considerável pesquisa, estudo e reflexão”.

Segundo SUBIRATS (2006)², problemas podem ser entendidos como situações que não satisfazem a um indivíduo ou a um grupo. Outra forma apontada pelo autor é considerar que problemas são discrepâncias entre a realidade e aquilo que se espera.

Assim, definir um problema seria delimitar esta situação não satisfatória. Cabe ao analista do problema, consciente de tais discrepâncias, formular os objetivos, os meios e as alternativas para alcançá-las de maneira eficaz e eficiente.

Segundo o autor, a definição do problema é uma construção analítica na qual os diferentes agentes afetados defendem diversos entendimentos do problema. A compreensão do problema depende da experiência adquirida, das evidências e informações conhecidas sobre o tema e da visão subjetiva daqueles que estão envolvidos com a situação. Portanto, os problemas não estão previamente delineados, mas devem ser definidos precisamente pelos agentes².



DICA

A condução adequada da análise de problema é fundamental para que uma solução apropriada possa ser desenvolvida nas fases seguintes da AIR³.

É importante estar consciente de que os problemas que geram a formação das políticas públicas são quase sempre interdependentes e multifacetados, envolvendo múltiplos interesses e agentes, tais como consumidores, setor regulado e diferentes órgãos da Administração Pública.

A seguir estão apresentadas as etapas necessárias para a realização da primeira fase da AIR, qual seja, a identificação e análise de problema:

- 1) Contextualização do problema regulatório;
- 2) Identificação do problema regulatório e suas consequências;
- 3) Identificação das causas raízes do problema;
- 4) Identificação dos agentes afetados e interessados;
- 5) Descrição dos objetivos da atuação regulatória.

1.1 Contextualização do problema regulatório

O início da análise de problema se dá com a contextualização do problema regulatório sobre o qual se pretende atuar.

Em muitos casos não se tem claro o problema regulatório propriamente dito, somente o contexto no qual ele está inserido. Sendo assim, recomenda-se que antes de partir para identificação do problema, a equipe faça uma reflexão e discussão sobre o seu contexto, tendo em vista as evidências e as informações disponíveis.

Recomenda-se que na contextualização do problema sejam contemplados aspectos como: histórico do problema na Agência; normas nacionais e internacionais relacionadas ao problema; alinhamento do assunto com as políticas públicas; identificação da base legal que ampara a atuação da Agência no tema tratado; aspectos sociais e econômicos; implicações no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); evidências e dados obtidos em bancos de dados como o Notivisa e o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC); e quais os agentes afetados e interessados pelo problema.

Também é importante que na contextualização do problema fiquem claros os motivos que justificam a necessidade de atuação da Anvisa.

A discussão sobre a contextualização do problema regulatório é importante para o levantamento de evidências e para o nivelamento de conhecimento entre os membros equipe e contribui para a correta identificação do problema regulatório, na etapa seguinte.

1.2 Identificação do problema regulatório e suas consequências

A identificação do problema regulatório é uma etapa que, apesar de parecer simples, merece bastante atenção para que o problema seja descrito de forma completa e clara. É importante que o problema que motiva a atuação esteja relacionado à missão da Anvisa, qual seja⁴:

“Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e uso dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no Sistema Único de Saúde”.

Neste sentido, na descrição do problema regulatório, é importante atentar para a missão institucional da Agência e suas atribuições legais que, no caso específico da Anvisa, estão voltadas para a redução do dano ou risco à saúde e para a garantia ao acesso da população a produtos e serviços seguros e eficazes.

A discussão sobre a “definição do problema” não é um tema muito debatido pelos especialistas no assunto. CASTRO e RENDA (2015)⁵ destacam que é essencial que os responsáveis pela definição do problema evitem descrevê-lo como a “falta de uma intervenção pública”, pois tal intervenção pode, de fato, ser uma das possíveis soluções para o problema, mas não é “o problema propriamente dito”.

DICA

Evite descrever o problema como a ausência de uma solução, como por exemplo:

- “ausência de norma referente ao tema X”;
- “norma desatualizada”; e
- “falta de um sistema eletrônico”.

Outro aspecto a ser observado é que o problema regulatório pode estar relacionado a naturezas diversas, sejam elas econômicas, administrativas, sociais ou políticas, sendo comumente associado a:

- Falhas de mercado;
- Falhas regulatórias;
- Falhas institucionais;
- Riscos inaceitáveis; ou
- Questões externas à instituição.

No ANEXO do presente Guia constam informações sobre a natureza dos problemas regulatórios.

Com o problema regulatório definido, a etapa seguinte é a descrição das suas principais consequências. No âmbito do setor de saúde, de forma geral, observa-se que as principais consequências se referem às questões relativas à morbidade, mortalidade e aumento de custos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

DICA

Para a identificação das consequências do problema regulatório, faça as seguintes perguntas:

- Este problema causa o quê?
- Este problema é um problema para quem?
- Quais as consequências imediatas deste problema?

1.3 Identificação das causas raízes do problema

Uma vez identificado o problema regulatório e suas consequências, torna-se necessário investigar, de forma inquisitiva, quais as causas raízes do problema.

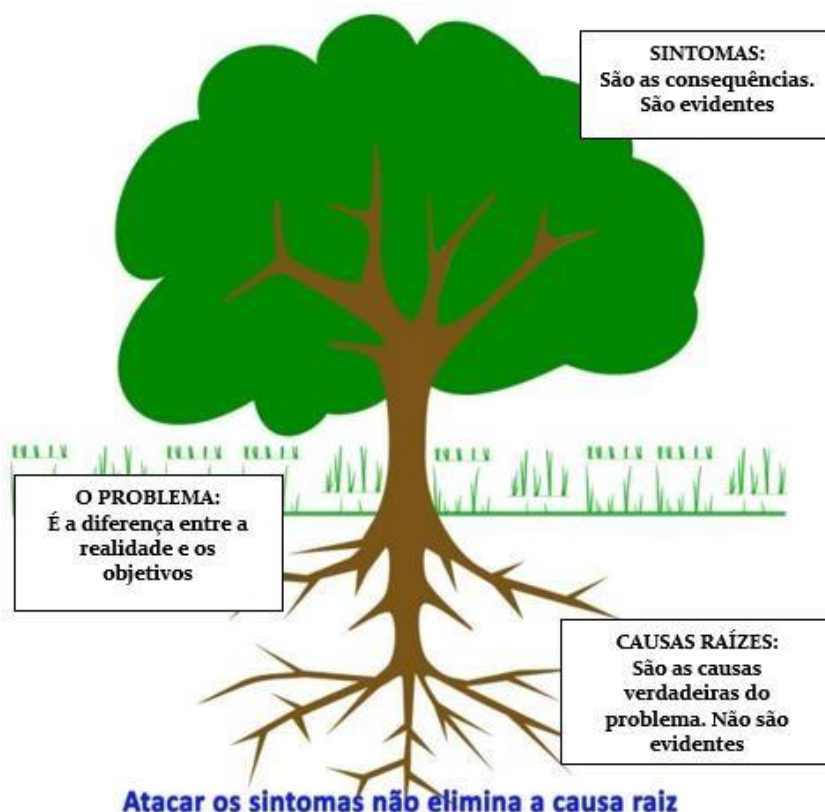
Segundo PARADIES (2005)⁷, uma causa raiz é uma causa básica, que pode ser identificada, sobre a qual se pode atuar e que, quando corrigida, irá evitar a recorrência do problema ou significativamente reduzir esta probabilidade.

O termo "causa raiz" (*“root cause”*) pode ser entendido como a causa básica ou fundamental do problema em análise. Mas, em geral, um problema regulatório possui várias causas raízes.

A identificação das causas raízes do problema é uma etapa importantíssima, pois⁶:

- Permite que seja possível atuar sobre as causas, e não sobre os “sintomas” do problema. Atuar sobre as causas do problema aumentará a efetividade e a eficiência das ações adotadas, especialmente quando comparadas às ações direcionadas para os sintomas; e
- É impossível construir as alternativas regulatórias e avaliar seus possíveis impactos sobre os problemas sem conhecer como as causas raízes são afetadas.

A ligação entre problemas, causas raízes e intervenções (*“policy options”*) é usualmente referida como “lógica da intervenção” (*“intervention logic”*)⁶. Assim, é importante que a equipe que está analisando o problema deixe clara a separação entre causas e consequências. Isso porque uma intervenção sobre o problema, para ser uma medida eficaz, deverá ser direcionada às causas e não às consequências que estão sendo observadas. É imprescindível que essa distinção fique muito clara no processo de AIR.



1.3.1 Métodos e ferramentas para identificação de problema e de suas causas raízes

A elaboração de um esquema gráfico ou árvore de problemas para a visualização das relações entre o problema, suas consequências e causas permite estruturar a análise de problema de forma lógica, compreensiva e coerente⁶. Tal representação simplificada da realidade é uma ferramenta de comunicação altamente efetiva que ajuda a demonstrar a necessidade ou não de intervenção.

Existem diferentes métodos citados na literatura para análise de problemas. Segundo ALVAREZ (1997)⁸ não existe “o melhor método”. Contudo, pode ser que um método, por suas peculiaridades, seja mais adequado para certas situações ou tipos particulares de problemas. O autor ressalta ainda que a utilização de um método não exclui o emprego de outro, pois tudo indica que a utilização sinérgica e complementar dos métodos estudados é plenamente possível.

Desde 2015, o Método dos 5 Porquês tem sido usado pelas unidades organizacionais da Anvisa para a análise e definição de problemas que motivam a atuação regulatória. É um método simples, estruturado para identificar apenas as causas raízes do problema, pode ser aplicado em qualquer situação e é um método de fácil assimilação.

O Método dos 5 Porquês foi criado por Sakichi Toyoda e aplicado pela *Toyota Motor Corporation* para a avaliação dos métodos de produção. Toyoda afirma que “*Quando se repete o porquê cinco vezes, a natureza do problema, assim como sua solução se tornam mais claras*”. A adoção dos 5 Porquês deriva da observação empírica de que após uma sequência de 5 questionamentos para se descobrir a causa raiz de um problema, a probabilidade de êxito é muito grande. Durante a execução do método, a resposta a cada questão forma a base para a questão seguinte⁹.

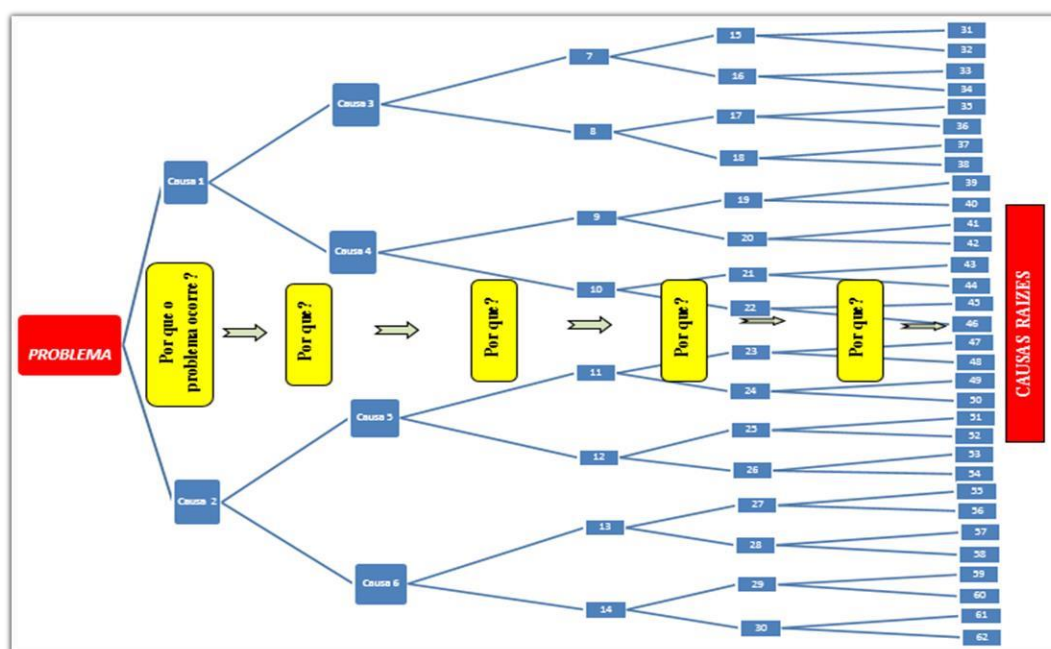
O objetivo principal do método é identificar as causas raízes do problema sobre a qual se deseja atuar (Figura 2).

DICA

Aspectos importantes que precisam ser observados na aplicação do Método dos 5 Porquês⁹:

- O método deve ser aplicado em equipe;
- A equipe que aplica o método deve ter conhecimento do contexto e do problema a ser enfrentado;
- Deve-se evitar que as respostas sejam suposições: é preciso rastrear a cadeia de causalidade por meio de incrementos diretos, buscando causas que ainda têm alguma conexão com o problema original.

Figura 2. Método dos 5 Porquês para a identificação de causas raízes.



Fonte: Elaboração própria.

Apesar da simplicidade e facilidade de aplicação, o método dos 5 Porquês apresenta algumas limitações, destacadas por SERRAT (2009)⁹:

- É considerado um método básico que não permite a análise aprofundada da causa raiz, apenas a sua identificação;
- A equipe que aplica o método tende a parar nos primeiros porquês, ao invés de buscar as causas que se encontram em níveis mais profundos;
- Impossibilidade de encontrar e explorar causas que vão além do conhecimento da equipe;
- Os resultados não são reprodutíveis: quando diferentes pessoas aplicam o método, muito provavelmente encontrarão causas diferentes para o mesmo problema.

1.3.2 Análise das causas raízes

Os problemas enfrentados pela Anvisa são normalmente problemas complexos que resultam em um elevado número de causas raízes. Ocorre que muitas dessas causas podem ser de natureza administrativa, cujos efeitos estão restritos ao âmbito interno da Anvisa, como por exemplo: insuficiência de recursos humanos; falta de comunicação entre unidades organizacionais e insuficiência na infraestrutura de Tecnologia da Informação (TI). Dessa forma, é importante identificar essas causas e separá-las das demais causas que serão objeto da AIR.

Além disso, é muito comum a identificação de causas sobre as quais a Agência não tem governabilidade de atuação e, assim como as causas de natureza administrativa, devem também ser separadas.

Entretanto, é importante que o gestor da unidade responsável pela condução do processo administrativo de regulação tenha conhecimento de tais causas para que possa planejar de forma ainda mais efetiva e abrangente a atuação regulatória.

1.4 Levantamento de evidências sobre a árvore de problema

Após a construção da árvore de problema, com suas consequências e causas identificadas, recomenda-se a sua “validação” por meio da busca e descrição das evidências que comprovem a sua existência. O levantamento de evidências é uma atividade que deve estar presente em todas as fases da AIR, pois contribui decisivamente para a robustez do processo como um todo.

Na fase de identificação e análise do problema, o levantamento de evidências já pode ser iniciado na contextualização do problema. As recomendações sobre o levantamento de evidências para a AIR estão apresentadas no Capítulo 6.

1.5 Identificação dos agentes afetados

A AIR deverá contemplar a identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório. É importante identificar os agentes internos e externos afetados pelo problema regulatório e pelas causas raízes. Entende-se por agentes internos aqueles da própria instituição, mesmo que lotados em outras unidades organizacionais, que têm relação com o processo de trabalho. Agentes externos são aqueles que, apesar de não fazerem parte da instituição, são afetados de alguma maneira pelo problema ou por suas causas ou têm interesse em contribuir com o assunto.

Na consulta aos agentes afetados e interessados recomenda-se apresentar os resultados da Fase de identificação e análise do problema para que os agentes possam avaliar e fazer contribuições. Conhecer a maneira como os agentes se sentem afetados pelo problema em questão, positiva ou negativamente, é necessário para dimensionar a importância e a grandeza do problema, bem como verificar a sua tendência de evolução, identificar as causas mais relevantes e as alternativas regulatórias que podem ser investigadas na fase seguinte da AIR.

Recomenda-se que a consulta aos agentes afetados e interessados seja estimulada desde o início da AIR. É uma oportunidade para o envolvimento daqueles que podem fazer contribuições significativas à análise, incluindo o fornecimento de dados e evidências.

Entre os agentes afetados pelo problema regulatório recomenda-se sempre considerar os representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do setor regulado (cadeia

produtiva), dos cidadãos (consumidores e diretamente afetados) e da própria Anvisa. Importante destacar que esta lista de agentes afetados e interessados não é exaustiva e que deve ser adequada ao problema regulatório em questão.

DICA

Procure fazer um mapeamento dos indivíduos, empresas ou grupos que são afetados direta ou indiretamente pelo problema. Essa identificação será de suma importância para a etapa de planejamento das consultas aos agentes.

O tópico participação social é explorado no Capítulo 7 e aborda os mecanismos possíveis para a consulta aos agentes afetados e interessados.

1.6 Identificação da fundamentação legal

Na AIR é importante que se identifique os dispositivos legais (leis, decretos, RDC, IN, etc) que atribuem competência de atuação à Anvisa sobre o problema regulatório identificado e também se essa competência é compartilhada com outras instituições.

1.7 Definição dos objetivos da atuação regulatória

1.7.1 Objetivo geral

O objetivo geral é descrito com base na atuação que se deseja sobre o problema principal. A descrição do objetivo principal deve ser ampla o suficiente para que todas as alternativas regulatórias relevantes possam ser consideradas.

Importante observar que na descrição do objetivo geral não se deve justificar antecipadamente a preferência por uma solução.

1.7.2 Objetivos específicos

Definido o objetivo geral, a próxima etapa é elencar os objetivos específicos da atuação regulatória. O objetivo específico pode ser descrito por causa raiz ou para um conjunto de causas raízes semelhantes.

DICA

O objetivo é sempre descrito com o verbo no infinitivo.

É importante que os objetivos sejam mensuráveis e realísticos³. Os requisitos dos objetivos podem ser sintetizados da seguinte forma:

- **Específico** (*Specific*) - o objetivo deve ser expresso em termos específicos, isto é, se possível, os resultados esperados devem ser expressos em termos numéricos, como percentagem ou frequência. Objetivos ambíguos são mais difíceis de serem alcançados.
- **Mensurável** (*Measurable*) - devem ser estabelecidos critérios concretos para medir os progressos na realização do objetivo, se possível por meio do estabelecimento de metas numéricas.
- **Factível** (*Achievable*) - o objetivo deve ser realista, dadas as condições de mercado, recursos disponíveis, duração, etc.
- **Relevante** (*Relevant*) - o objetivo deve ser algo sobre o qual a instituição pode realmente exercer influência, bem como deve ser coerente com outros aspectos da política governamental.
- **Tempo** (*Time-bound*) – definição do período de tempo em que o objetivo deve ser alcançado.

Os objetivos devem ser tão “S.M.A.R.T.” (*Specific, Measurable, Achievable, Relevant and Time-bound*) quanto possível⁶. Por fim, é essencial que os objetivos específicos estejam alinhados às políticas públicas definidas para o setor e relacionados à missão e aos objetivos estratégicos da Anvisa¹⁰.

DICA

Os objetivos específicos são um referencial para a avaliação das ações implementadas. A partir deles, os indicadores de implementação e monitoramento poderão ser discutidos pela equipe.

Referências Bibliográficas

- 1 Michaelis, 2017. Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. Editora Melhoramentos Ltda. Disponível em: <http://michaelis.uol.com.br/busca?r=0&f=0&t=0&palavra=problema>. Acesso em: 07 de janeiro de 2017.
- 2 SUBIRATS, J, 2006. Definición del problema. Relevancia pública y formación de la agenda de actuación de los poderes públicos em Políticas públicas. In: Enrique Saravia e Elisabete Ferrarezi, Organizadores. Políticas públicas. Coletânea Volume 1– Brasília: ENAP, 2006. 199-218.
- 3 Australian Government, 2013. Best Practice Regulation Handbook. Disponível em: <http://rogerscarlisle.com/wp-content/uploads/2014/02/Fed%20obprhandbook%20July%202013.pdf>. Acesso em: 07 de janeiro de 2017.
- 4 Brasil, 2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Institucional. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>. Acesso em: 03 de julho de 2017.
- 5 CASTRO, R J & RENDA, A, 2015. Guía al Estudio de Impacto Regulatoria em la República de Ecuador. Documento preparado para la Secretaría Nacional de Planificación y el Desarrollo (SENPLADES) del Gobierno de Ecuador.
- 6 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 14. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-14_en. Acesso em: 03 de julho de 2017.
- 7 PARADIES M, 2005. Definition of a Root Cause. Disponível em <http://www.taproot.com/archives/120>. Acesso em: 08 de janeiro de 2017.
- 8 ALVAREZ, R. R, 1997. Métodos de Identificação, Análise e Solução de Problemas: uma Análise Comparativa. In: XVII Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 1997, Gramado. Anais - ENEGEP 97. Porto Alegre: ABEPRO, 1997. Disponível em: http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep1997_t1109.pdf. Acesso em: 03 de julho de 2017.
- 9 SERRAT, O, 2009. The five ways technique. Washington, DC: Asian Development Bank. Disponível em: <http://www.adb.org/publications/five-whys-technique>. Acesso em: 07 de julho de 2017.
- 10 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.

CAPÍTULO 2. IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS

A existência de diferentes formas para a atuação regulatória e a capacidade que cada uma delas têm de gerar resultados muito distintos em termos de custos (desvantagens) e benefícios (vantagens) faz com que o exercício de identificação das alternativas regulatórias constitua uma fase importante da AIR. Isto porque a decisão sobre como intervir é tão relevante quanto a decisão sobre a necessidade de intervir¹.

A condução adequada da fase de identificação das alternativas regulatórias tem o potencial de reduzir custos e aumentar a efetividade da ação governamental. Essa fase deve ser iniciada após identificação e análise do problema regulatório, com os objetivos regulatórios já definidos.



Há um crescente debate sobre qual a melhor forma de atuação do Estado: por meio da dissuasão ou da persuasão. O modelo de atuação por meio da dissuasão baseia-se na prescrição, no monitoramento e na punição dos desvios observados, enquanto o modelo de atuação por meio da persuasão enfatiza a cooperação, a prevenção e a conciliação. A advocacia da persuasão está amparada na racionalidade e na cooperação dos agentes, que podem agir de modo adequado por meio de incentivos próprios ou externos³.

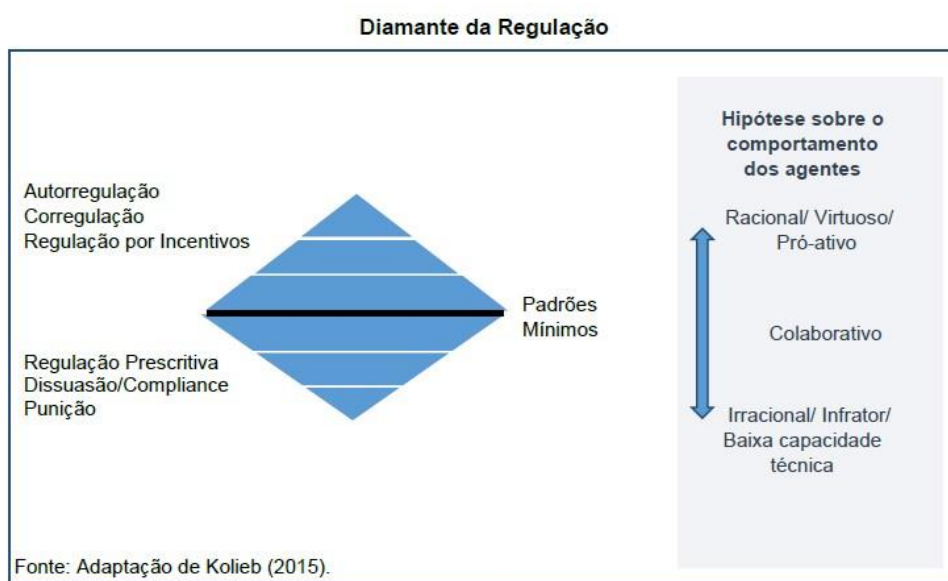
A literatura especializada salienta que a regulação explícita, de caráter normativo, do tipo “comando e controle”, é a forma preferida pelos reguladores para resolver um problema regulatório. A literatura internacional apresenta, ainda, um modelo de atuação alternativo denominada “regulação responsiva”. Este modelo abarca diferentes comportamentos dos agentes, de modo dinâmico, e busca identificar e implementar alternativas regulatórias que consigam punir os infratores e ao mesmo tempo estimular aqueles que desejam cooperar e até mesmo ultrapassar os padrões mínimos desejados⁴.

O desafio do modelo de regulação responsiva é o estabelecimento de mecanismos de regulação gradativos, capazes de garantir as mudanças comportamentais necessárias ao

cumprimento efetivo dos padrões mínimos estabelecidos para a questão e de incentivar os agentes regulados a irem além desses padrões, em um processo de melhoria contínua. Assim, recomenda-se que a atuação regulatória seja analisada e ponderada caso a caso, dependendo do setor, do histórico de seus agentes, dos riscos envolvidos, dentre outros. KOLIEB (2015)⁴ destaca que ações excessivamente prescritivas, que criam barreiras ou custos desnecessários aos regulados podem gerar uma cultura de desincentivo e resistência à conformidade.

A representação gráfica deste modelo de regulação responsiva é denominada Diamante Regulatório (Figura 3)⁵.

Figura 3. Diamante da Regulação.



Fonte: Guia Orientativo para Elaboração de AIR, Casa Civil, 2018⁵.

A esquematização gráfica permite visualizar o regime regulador em sua totalidade e verificar como os diferentes mecanismos regulatórios se relacionam entre si. Assim, partindo-se de um cenário caracterizado por agentes regulados com comportamento infrator ou de baixa capacidade técnica, o modelo de regulação responsiva indica a adoção de alternativas regulatórias explícitas, pautadas na estratégia de dissuasão/compliance ou de punição, do tipo comando/controle, que busquem alterar o comportamento dos agentes regulados, detalhando como devem atuar. Por se tratar de uma regulação baseada na criação de obrigações, está diretamente relacionada à adoção de instrumentos regulatórios normativos¹.

As alternativas regulatórias explícitas, do tipo normativo, são muitas vezes preferidas pelos tomadores de decisão por considerarem que estas facilitam a implantação de soluções padronizadas, a fiscalização do cumprimento da regra e a clareza da informação para os agentes afetados¹. Por outro lado, algumas características dessas alternativas regulatórias, como a rigidez, a tendência ao excesso de detalhamento e prescrição, a inabilidade de se adaptar às situações

¹ Uma explicação mais detalhada sobre os tipos de instrumentos normativos e não-normativos disponíveis para a atuação regulatória na Anvisa é apresentada no Capítulo 4 deste Guia.

mutáveis e o alto custo levaram os reguladores a pensar em alternativas à regulação “tradicional”. Na hipótese de agentes com características colaborativas, cujos comportamentos margeiem os padrões mínimos desejáveis, ou mesmo nos casos de agentes pró-ativos/virtuosos, o modelo de regulação responsiva recomenda a adoção de medidas regulatórias alternativas. Tais alternativas possuem um caráter prescritivo, cooperativo ou podem ainda se basear em incentivos, em detrimento às medidas do tipo dissuasivas. A maior parte das medidas regulatórias alternativas à regulação normativa se insere no rol das medidas de incentivo econômico, autorregulação, corregulação e campanhas de informação¹. Por materializarem estratégias regulatórias que não envolvem o estabelecimento de obrigações aos agentes, as medidas regulatórias alternativas tendem a ser formalizadas por meio de instrumentos não normativos.

Contudo, apesar das alternativas regulatórias não normativas serem mais flexíveis que as normativas, há dificuldades para sua adoção, seja pelo desconhecimento sobre a existência dessas alternativas e dos casos de sucesso, pelo receio da perda do controle sobre o agente ou sobre o mercado regulado, ou pela percepção de que os arranjos voluntários - como autorregulação e corregulação - geram maior risco de captura do regulador. Além disso, pode haver impedimentos de ordem institucional e de cultura organizacional para a implantação de alternativas regulatórias desta natureza².

A OCDE encoraja a identificação e a construção de alternativas regulatórias não normativas, desde os estágios iniciais do processo regulatório, no intuito de fomentar um processo decisório aberto e sistemático, bem como o uso de instrumentos regulatórios mais eficazes e criativos para atingir os objetivos da regulação².

As etapas recomendadas para a Fase na AIR de identificação e análise das alternativas regulatórias estão apresentadas a seguir⁶:

1. Descrição da situação regulatória vigente e construção do cenário *baseline*;
2. Levantamento do maior número possível de alternativas regulatórias, incluindo o mapeamento de experiências internacionais no tratamento do problema regulatório;
3. Análise das alternativas regulatórias quanto à viabilidade e proporcionalidade; e
4. Descrição detalhada dos principais aspectos das alternativas selecionadas, a fim de permitir a análise aprofundada dos impactos a elas associados.

DICA

Para que a fase de identificação e análise das alternativas regulatórias seja bem sucedida, recomenda-se que sejam considerados alguns aspectos, tais como⁶:

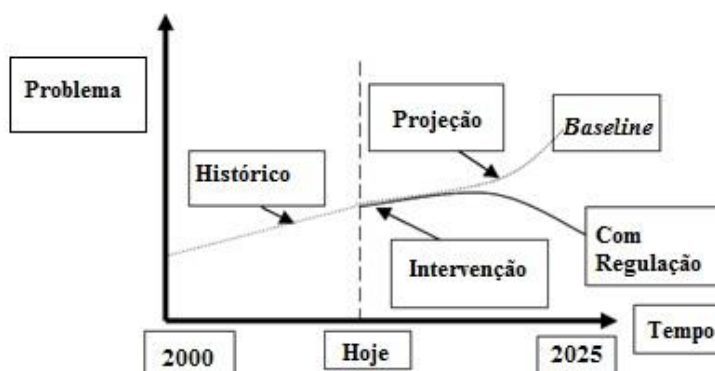
- Incluir alternativas que possam efetivamente afetar as causas raízes identificadas e permitir que os objetivos sejam atingidos;
- Abranger o maior número possível de alternativas regulatórias;
- Incluir as alternativas regulatórias não normativas;
- Levantar em consideração a consulta aos agentes afetados e interessados; e
- Não excluir, *a priori*, as alternativas que possuem pouco apoio dos agentes afetados.

2.1 Descrição da situação regulatória vigente e construção do cenário *baseline*

A manutenção da situação atual, isto é, a ausência de qualquer intervenção regulatória ou a manutenção da intervenção existente, deve ser sempre considerada como uma das alternativas na AIR.

A projeção dos efeitos da manutenção da situação atual é denominada cenário *baseline* (Figura 4). A construção do cenário *baseline* é fundamental para a comparação dos impactos das alternativas consideradas,

Figura 4. Comparação entre o cenário *baseline* e o cenário com regulação.



Fonte: Adaptado de *Canadian Cost-Benefit Analysis Guide*, 2007⁷.

Tal cenário deve ser interpretado de forma dinâmica, levando em conta todas as projeções futuras que possam afetar o problema e potencialmente resolvê-lo, uma vez que, mesmo na ausência de uma intervenção regulatória, os avanços tecnológicos podem ajudar a resolver um dado problema⁸.

DICA

O cenário *baseline* será sempre comparado com as alternativas regulatórias viáveis.



Para o desenvolvimento do cenário *baseline* é recomendado considerar um conjunto de fatores que incluem:

- Políticas ou normas relacionadas ao problema que estejam em vigor e aquelas que, embora não tenham sido ainda implementadas, estejam diretamente vinculadas ao problema regulatório;
- A evolução dos mercados envolvidos; e
- As tendências do problema e as prováveis mudanças nas causas dessas tendências.

Um cenário *baseline* bem construído deve, na medida do possível, ser expresso em termos quantitativos. A projeção do *baseline* deve fornecer uma indicação clara da gravidade do problema, em que medida ele se tornará mais grave sem uma intervenção imediata e se há consequências irreversíveis. Precisa ainda ser construído com um horizonte temporal apropriado, nem muito longo, nem muito curto.

Um desafio a ser enfrentado ao descrever o cenário *baseline*, assim como ao descrever os impactos das alternativas regulatórias, é que as projeções envolvem um grau de incerteza e que existe um risco a elas associado, uma vez que um evento pode ou não acontecer. A análise de sensibilidade e a avaliação de risco são ferramentas que podem ajudar a responder a esses desafios⁹.

2.2 Identificação das alternativas regulatórias

A partir dos objetivos regulatórios específicos, descritos na fase anterior da AIR, passa-se à construção das alternativas regulatórias. Para tanto, recomenda-se como primeiro passo verificar se o tema ou problema já é regulado no País. Caso exista regulação nacional para o tema, porém sem o alcance dos resultados esperados, é recomendável considerar:

- Adotar a alternativa “fazer menos” - avaliar o que pode ser racionalizado, simplificado ou até mesmo abandonado em relação à situação atual;
- Avaliar se os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio do aprimoramento das medidas de implementação e de *enforcement* das normas vigentes;

Importante destacar que, ao revisar uma intervenção regulatória vigente, recomenda-se considerar os meios de alcançar os objetivos de forma mais simplificada e com menor custo, buscando a diminuição da carga administrativa² sobre os agentes afetados¹⁰.

Posteriormente à análise do estoque regulatório³ e das possibilidades de melhorar o que já existe, recomenda-se como segundo passo realizar o levantamento de alternativas regulatórias inovadoras, o que deve ser feito com o pensamento “*out of the box*”, isto é, procurando não se fixar em ideias convencionais ou preconcebidas.

É importante nesse momento ponderar sobre soluções diferentes das usuais e considerar a possibilidade da adoção de alternativas regulatórias distintas à regulação normativa, do tipo “comando e controle”, como a adoção de incentivos econômicos, correção e autorregulação, dentre outras possibilidades⁶. As distintas formas de atuação regulatória da Anvisa, assim como os instrumentos regulatórios a elas relacionados, estão descritos no Capítulo 4.

Como terceiro passo para a identificação de alternativas regulatórias é fortemente recomendado que se realize um mapeamento de experiências internacionais, a fim de verificar como outras agências reguladoras e organizações internacionais tratam a mesma questão. O mapeamento de normas, guias e recomendações desenvolvidos por organizações internacionais deve ser levado a cabo de forma sistemática, uma vez que permite dar cumprimento às obrigações assumidas pelo Estado brasileiro no âmbito internacional (como por exemplo aquelas assumidas no âmbito dos Acordos de Barreiras Técnicas ao Comércio - TBT e de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias - SPS). O mapeamento de experiências desenvolvidas por outros reguladores é outra vertente muito importante de *benchmarking* internacional. Trata-se da possibilidade de colher subsídios junto às agências que se defrontaram com a mesma questão regulatória, evitando duplicação de esforços.

Por fim, a consulta aos agentes afetados e interessados pelo problema é outra forma de levantar possíveis soluções, uma vez que eles também têm interesse em solucionar o problema.

² Segundo o Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária, o termo carga administrativa está relacionado às obrigações de informações impostas por regulamentos, cujo cumprimento produz custos para os agentes, dado o investimento de tempo e força laboral em atividades administrativas orientadas para seu atendimento. A carga administrativa inclui o planejamento, a coleta, o processamento e a comunicação de informações exigidas pela autoridade sanitária para o cumprimento de um regulamento. Em alguns casos, a informação deve ser transferida para a autoridade regulatória e, em outros, a informação tem que estar disponível para inspeção ou fornecimento, quando solicitada.

³ Segundo o Guia Orientativo para Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Casa Civil da Presidência da República, de 2017, estoque regulatório é o acervo de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos publicados pela Agência Reguladora.

Assim, recomenda-se que as alternativas regulatórias sugeridas pelos agentes afetados também sejam consideradas nessa fase da AIR.

Resumindo, recomenda-se que os seguintes passos sejam adotados para a identificação das alternativas regulatórias para o atingimento dos objetivos pretendidos:

1. Verificar problema regulatório já é regulado no País e avaliar se a atuação regulatória vigente pode ser aprimorada;
2. Identificar soluções inovadoras;
3. Realizar mapeamento de soluções internacionais para o problema regulatório em questão;
4. Consultar os agentes afetados para obtenção de soluções regulatórias.

DICA

É fundamental que as alternativas regulatórias consideradas estejam diretamente relacionadas às causas identificadas e aos objetivos específicos.

2.3 Análise das alternativas regulatórias quanto à viabilidade e proporcionalidade

Uma vez identificado o maior número possível de alternativas regulatórias, é importante analisar a viabilidade de cada uma delas. A análise de viabilidade permite otimizar o processo da AIR quando o número de alternativas levantadas é grande. As alternativas consideradas inviáveis devem descartadas e não serão objeto de comparação dos impactos, próxima fase da AIR.

Para a análise de viabilidade das alternativas regulatórias recomenda-se considerar os aspectos de implementação, fiscalização e monitoramento relacionados a cada uma das alternativas. A seguir (Quadro 1) é apresentada uma relação de critérios sugeridos para a análise de viabilidade das alternativas regulatórias)⁶:

Quadro 1. Sugestão de critérios para análise de viabilidade das alternativas regulatórias.

Critérios para Análise de viabilidade das alternativas regulatórias		
Critério	O que avaliar	Como fazer? Por que avaliar?
Efetividade e eficiência	Capacidade da alternativa regulatória atingir o objetivo desejado (efetividade) e de atingi-lo com os menores custos (eficiência).	Em alguns casos, mesmo antes de uma análise mais detalhada dos custos e dos benefícios, pode ser possível demonstrar, de forma incontroversa, as alternativas consideradas que têm pior relação custo-benefício. Em situações como essas, recomenda-se que tais alternativas sejam fundamentadamente descartadas.

Viabilidade técnica	Limitações técnicas e/ou tecnológicas que podem impedir ou dificultar a implementação, o monitoramento e o <i>enforcement</i> das alternativas regulatórias.	Listar as limitações técnicas e tecnológicas de cada alternativa que podem inviabilizar a implementação. Exemplo: quantidade e capacitação de recursos humanos, infraestrutura física e de TI, tempo de análise.
Coerência normativa	Coerência entre as alternativas regulatórias e os marcos regulatório e legal relacionados ao problema em questão.	Identificar se há incoerência entre as alternativas regulatórias e os marcos regulatório e legal vigentes.
Viabilidade legal	As alternativas não podem extrapolar as competências legais da Anvisa. Se extrapolarem, devem ser descartadas.	Listar as normas/leis que conferem viabilidade legal à alternativa regulatória.
Proporcionalidade	Proporcionalidade entre o problema regulatório, os objetivos pretendidos e as soluções apresentadas.	Analisar as alternativas regulatórias, pois em alguns casos as alternativas podem ser claramente desproporcionais em relação ao problema e aos objetivos regulatórios pretendidos.
Convergência regulatória internacional	Convergência da regulação nacional com referências, padrões, guias ou recomendações internacionais.	Verificar se há convergência entre o que se busca regular nacionalmente e o que é praticado em outros países.
Viabilidade política	Rejeição ou resistência política incontornável para a adoção e implementação da alternativa.	Avaliar rejeição ou resistência política incontornável que algumas alternativas podem enfrentar para sua adoção e implementação.

Fonte: Adaptado de Better Regulation "Toolbox", 2015, da Comissão Europeia⁶.

Dependendo do caso concreto e do que se pretende analisar, alguns desses critérios podem ser desconsiderados e outros podem ser adotados.

Sugere-se que a seleção das alternativas esteja focada nos elementos mais críticos para a tomada de decisão, ou seja, naqueles relacionados aos impactos mais significativos. De modo geral, é importante que as alternativas regulatórias selecionadas sejam efetivas - em termos da resolução do problema identificado - e eficientes - em termos da minimização dos custos regulatórios para os regulados e para a sociedade.

Recomenda-se que o descarte das alternativas nesse momento do processo seja objetivo e facilmente fundamentado, ou seja, sugere-se que as razões apresentadas para a desconsideração de determinada alternativa sejam claras, autoexplicativas e incontroversas. Já as alternativas consideradas viáveis precisam estar descritas de forma mais detalhada para que seus impactos possam ser identificados.

Recomenda-se que se tenha, no mínimo, duas alternativas a serem comparadas com a manutenção da situação atual: uma alternativa regulatória não normativa e uma alternativa regulatória normativa⁶. Caso não seja possível construir ao menos duas alternativas, sugere-se apresentar os motivos que fundamentaram tal impossibilidade.

Alternativamente, é possível que a unidade organizacional considere diferentes níveis de estratificação da alternativa regulatória considerada, como por exemplo, subopções, requisitos alternativos e diferentes modelos de implementação. O Quadro 2, abaixo, apresenta os níveis de estratificação de uma alternativa regulatória selecionada para o enfrentamento de um problema sanitário.

Quadro 2. Níveis de estratificação de uma alternativa regulatória.

NÍVEIS DE ESTRATIFICAÇÃO DE UMA ALTERNATIVA REGULATÓRIA		
Nível de Estratificação	Alternativas Regulatórias	Alternativa Selecionada
1	1.1 Registro 1.2 Notificação	1.2. Notificação
	1.3 Cadastro	
2	2.1. Notificação baseada em inspeção/Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e em estudos aprovados pela Anvisa; 2.2. Notificação baseada em inspeção/CBPF e informações enviadas para a Anvisa; 2.3. Notificação baseada em inspeção/Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).	2.2. Notificação baseada em inspeção/CBPF e informações enviadas para a Anvisa
3	3.1.1 Matriz de Risco 1, para fins de inspeção; 3.1.2. Matriz de Risco 2, para fins de inspeção; 3.1.3. Matriz de Risco 3, para fins de inspeção.	3.1.1. Matriz de Risco 1, para fins de inspeção.
4	4.2.1 Informações enviadas para a Anvisa sobre composição, rotulagem, contaminantes e métodos analíticos; 4.2.2 Informações enviadas para a Anvisa sobre composição; rotulagem e contaminantes; 4.2.3 Informações enviadas para a Anvisa sobre composição e rotulagem; 4.2.4 Informações enviadas para a Anvisa sobre composição.	4.2.3. Informações enviadas para a Anvisa sobre composição e rotulagem.

Fonte: Elaboração própria.

2.4 Identificação dos impactos das alternativas regulatórias

A identificação dos impactos das alternativas regulatórias é uma fase chave em qualquer AIR. Uma alternativa regulatória deve ser direcionada para a solução de um problema identificado, provocando alterações diretas ou indiretas no comportamento daqueles que são por ele afetados.

Os impactos das alternativas regulatórias podem ser considerados como custos (desvantagens) ou benefícios (vantagens). Os custos ou desvantagens devem ser entendidos como quaisquer fatores que piorem a condição ou bem-estar atual de um agente ou grupo específico. Essa piora pode ocorrer por meio da imposição de custos financeiros, administrativos,

novas obrigações, pela remoção ou redução de alguma condição favorável ou vantagem destes agentes. Os benefícios ou vantagens, por sua vez, devem ser entendidos como qualquer mudança que melhore significativamente a condição ou o bem-estar dos agentes frente à situação de não ação².

Recomenda-se que o levantamento inicial dos possíveis impactos de cada alternativa regulatória seja tão amplo quanto possível, incluindo os custos e benefícios, de curto, médio e longo prazos e possíveis diferenças regionais².

Na descrição de cada alternativa regulatória é recomendável que constem os aspectos relativos à implementação, fiscalização e monitoramento, os agentes afetados e interessados e quanto tempo é necessário para garantir a efetiva implementação de cada uma das alternativas. A descrição detalhada das alternativas regulatórias facilita a análise dos impactos e permite a identificação dos elementos críticos para a tomada de decisão, como por exemplo: nível de benefícios e custos; distribuição dos impactos; impactos sobre microempresas e cidadãos; competitividade; sustentabilidade, dentre outros.

Inicialmente, para facilitar a identificação dos impactos, recomenda-se que, para cada alternativa regulatória selecionada, sejam descritas as principais atividades ou ações necessárias à sua implementação, fiscalização e monitoramento, os agentes responsáveis por tais atividades e os demais agentes afetados por elas.

Todas as mudanças identificadas irão afetar a situação atual. Dessa forma, recomenda-se analisar se as alternativas regulatórias consideradas podem impactar os campos social, ambiental, econômico e dos direitos fundamentais, em termos de custos e benefícios (desvantagens ou vantagens).

No que se refere ao campo econômico, recomenda-se que sejam considerados os custos e benefícios de curto/longo prazo sobre os seguintes aspectos³:

- Ambiente macroeconômico;
- Competitividade, comércio e fluxo de investimentos;
- Administração de pequenas e médias empresas;
- Carga regulatória sobre os negócios;
- Crescimento da inovação e pesquisa;
- Desenvolvimento tecnológico / economia digital;
- Outros países e relações internacionais (acordos internacionais, necessidade de harmonização no Mercosul, convergência regulatória);
- Funcionamento do mercado interno e competitividade;
- Independência energética;
- Consumidores e lares;
- Direito à propriedade;
- Autoridade e orçamento público;
- Coesão econômica e social (regiões e setores específicos);
- Desenvolvimento sustentável.

Em relação ao campo social, recomenda-se que sejam considerados os custos e benefícios de curto/longo prazo sobre os seguintes aspectos³:

- Emprego;
- Condições de trabalho;
- Distribuição de renda, proteção social e inclusão social (de grupos específicos);
- Saúde pública e sistemas de segurança e saúde;

- Padrões de trabalho e qualidade;
- Educação;
- Crime, terrorismo e segurança;
- Preservação do patrimônio cultural;
- Governança e qualidade administrativa.

No que diz respeito ao campo ambiental, recomenda-se que sejam considerados os custos e benefícios de curto/longo prazo sobre os seguintes aspectos³:

- Clima;
- Uso eficiente de recursos (renováveis e não renováveis);
- Qualidade dos recursos naturais / combate à poluição (água, solo, ar, etc.);
- Biodiversidade, incluindo a flora, fauna, paisagens e ecossistemas e os serviços que eles proporcionam;
- Redução e gerenciamento de resíduos;
- Minimização de riscos ambientais;
- Proteção do bem-estar dos animais;
- Impactos ambientais internacionais.

No que tange aos direitos fundamentais, recomenda-se que sejam considerados os custos e benefícios de curto/longo prazo sobre os seguintes aspectos³:

- Dignidade, liberdade e igualdade de gênero;
- Igualdade de tratamento e de oportunidades;
- Não discriminação e direitos das pessoas com necessidades especiais;
- Solidariedade e Direitos Civis.

Importante ressaltar que os aspectos descritos acima não são exaustivos e que impactos de outra natureza podem ser identificados, dependendo da alternativa regulatória considerada.

Recomenda-se também que os agentes afetados pelas alternativas regulatórias sejam descritos nessa fase. O levantamento de agentes afetados pelo problema, realizado na primeira fase da AIR, poderá ser considerado nesse momento, com novos e diferentes agentes sendo incluídos.

A Orientação de Serviço (OS) da Anvisa 96, de 2021, estabelece que sejam considerados os impactos das alternativas regulatórias sobre os agentes econômicos, os usuários dos serviços prestados, o(s) órgão(s) ou entidade(s) público(s); o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a tecnologia da informação, a arrecadação e a fiscalização da Anvisa. Além dos aspectos considerados na OS 96, de 2021, recomenda-se que sejam considerados na descrição da alternativa regulatória os impactos sobre os procedimentos, fluxos e processos de trabalho na Agência.

No caso específico da Anvisa, recomenda-se também analisar os impactos da atuação regulatória sobre os diferentes órgãos que compõem o Sistema Único de Saúde (SUS). Obviamente, categorias de agentes afetados diferentes podem ser consideradas sempre que necessário, dada a natureza singular de cada alternativa regulatória e suas implicações sobre grupos de agentes específicos.

DICA

Para auxiliar a identificação dos impactos (custos e benefícios), algumas perguntas podem ser feitas³:

- A alternativa em análise implicará em novas obrigações regulatórias?
- Quais ações devem ser tomadas pelas partes interessadas (empresas, cidadãos, autoridades públicas, etc.) para cumprir estas obrigações?
- Como os agentes afetados necessitarão alterar seus próprios comportamentos?
- A alternativa isenta certos agentes das obrigações regulatórias (por exemplo, microempresas) ou se restringe a regimes específicos (por exemplo, pequenas e médias empresas)? Qual é o impacto desta distinção?
- Quais ações adicionais devem ser tomadas para implementar, monitorar e obrigar o cumprimento (*enforcement*) da nova norma?
- Espera-se que outra ação seja adotada como um resultado direto da adoção da alternativa em análise?

Referências Bibliográficas

- 1 OCDE, 1995. Recommendation of the Council on Improving the Quality of Government Regulation. Disponível em: <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=128&InstrumentPID=124&Lang=en&Book=False>. Acesso em: 01 de agosto de 2017.
- 2 OCDE, 2013. Alternatives to Traditional Regulation. Divisão de Política Regulatória da OCDE. Apresentado na Oficina de Elaboração e Manifestação de Análise de Impacto Regulatório com Análise de Concorrência, Cidade do México. Disponível em: <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/42245468.pdf>. Acesso em: 16 de abril de 2018.
- 3 BALDWIN, R; CAVE M.; LODGE, M, 2010. The Oxford Handbook of Regulation, Oxford: Oxford University Press.
- 4 KOLIEB, J, 2015. When to Punish, When to Persuade and When to Reward: Strengthening Responsive Regulation with the Regulatory Diamond, Monash University Law Review Vol. 41(1) 2015. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2698498. Acesso em: 25 de abril de 2018.
- 5 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República, Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR).
- 6 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation "Toolbox". Disponível em: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-toolbox_en. Acesso em: 03 de maio de 2018.
- 7 CANADA, 2007. Canadian Cost-Benefit Analysis Guide. Disponível em: <https://www.tbssct.gc.ca/rtrap-parfa/analys/analys-eng.pdf>. Acesso em: 15 de maio de 2018.
- 8 CASTRO, R J & RENDA, A, 2015. Guía al Estudio de Impacto Regulatoria em la República de Ecuador. Documento preparado para la Secretaría Nacional de Planificación y el Desarrollo (SENPLADES) del Gobierno de Ecuador.
- 9 EUROPEAN COMMISSION, 2009. Impact Assessment Guidelines. Disponível em: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/commission_guidelines/docs/iag_2009_en.pdf. Acesso em: 14 de março de 2018.
- 10 BRASIL, 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Guia para a mensuração da carga administrativa da Regulamentação em Vigilância Sanitária. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4378995/GUIA+CARGA+ADM_vers%C3%A3o+final_24_07_2018.pdf/3e4b77b8-210b-4206-8a61-26ab0fa6df30. Acesso em: 03 de agosto de 2018.

CAPÍTULO 3. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS

A comparação das alternativas regulatórias é a terceira e última fase da AIR e é feita a partir da identificação dos impactos dessas alternativas. Na AIR não é recomendado que todos os impactos sobre todos os agentes afetados sejam comparados de forma aprofundada. Ao contrário, recomenda-se identificar os impactos mais relevantes, levando-se em conta os seguintes fatores³:

- A relevância do impacto dentro da lógica da intervenção: sugere-se que sejam considerados na comparação das alternativas os impactos relacionados às mudanças necessárias para a implementação, cumprimento e *enforcement* das alternativas.
- A magnitude dos impactos esperados: recomenda-se que a análise mais aprofundada seja focada nos impactos de maior magnitude.
- O tamanho relativo dos impactos esperados sobre agentes específicos: alguns impactos podem ser pequenos em termos absolutos, mas podem ser particularmente significantes para alguns grupos em razão do tamanho relativo destes grupos (micro e pequenas empresas, por exemplo) e da natureza concentrada desses impactos (em regiões e indústrias específicas, etc.)

A relevância dos impactos deve ser sempre avaliada em relação às alterações provocadas na situação atual. Por fim, os impactos mais relevantes e os agentes afetados podem ser apresentados por meio de um quadro resumo (Quadro 3), como sugerido a seguir.

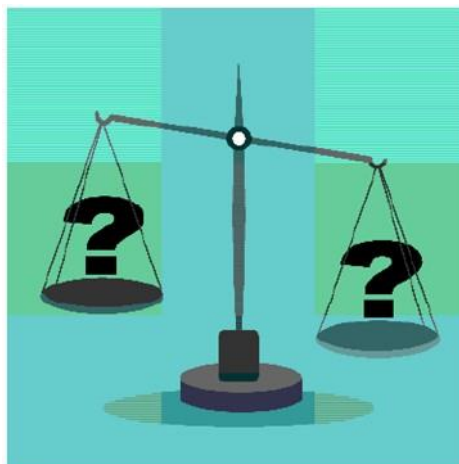
Quadro 3. Impactos (custos e benefícios) mais relevantes das alternativas regulatórias por agentes afetados.

ALTERNATIVA 1			ALTERNATIVA 2			ALTERNATIVA 3		
Agentes afetados	Benefícios (Vantagens)	Custos (Desvantagens)	Agentes afetados	Benefícios (Vantagens)	Custos (Desvantagens)	Agentes afetados	Benefícios (Vantagens)	Custos (Desvantagens)

3.1 Comparação dos impactos das alternativas regulatórias

Na AIR, recomenda-se que seja realizada pelo menos uma análise qualitativa dos custos e benefícios de cada uma das alternativas regulatórias³. Não existe um método que possa ser mais bem aplicado a todas as situações, e sim métodos mais adequados conforme as especificidades de cada caso, a disponibilidade de dados e de tempo e a necessidade de se realizar uma análise proporcional. Além disso, a escolha de um método não exclui a possibilidade de complementação com análises baseadas em um outro método.

Recomenda-se que a escolha do(s) método(s) para comparação das alternativas regulatórias seja devidamente motivada no relatório de AIR.



Os estudos de custos e benefícios são um dos principais métodos de comparação das alternativas na AIR, tanto é que muitos autores definem AIR como sendo uma ferramenta para a avaliação sistemática dos impactos positivos e negativos das regulações propostas^{4,5}.

A comparação dos custos e benefícios pode ser realizada tanto de forma quantitativa quanto qualitativa. As análises quantitativas se caracterizam por expressarem o resultado em termos numéricos e, em alguns casos, em termos monetários. A quantificação é importante para o tomador de decisão, uma vez que a decisão estará menos sujeita à subjetividade de uma análise qualitativa⁵. Desta forma, sempre que possível, recomenda-se a realização de análises quantitativas.

Por fim, independentemente do método utilizado, seja ele quantitativo ou qualitativo, é importante apresentar ao tomador de decisão uma comparação entre os impactos das alternativas regulatórias consideradas, apontando os custos e benefícios associados a elas.

3.1.1. Métodos qualitativos para comparação dos impactos

Nessas situações, a avaliação e a ordenação das diferentes alternativas regulatórias são facilitadas caso seja possível a indicação de uma base de comparação entre elas, isto é, a partir do levantamento e descrição de requisitos comuns, define-se uma matriz de critérios por meio da qual as diferentes alternativas regulatórias podem ser comparadas, conforme o Quadro 4.

Quadro 4. Matriz para comparação das alternativas regulatórias.

Critérios qualitativos	Alternativa A atende?	Alternativa B atende?	Alternativa C atende?
Critério 1	Sim / Não	Sim / Não	Sim / Não
Critério 2	Sim / Não	Sim / Não	Sim / Não
Critério 3	Sim / Não	Sim / Não	Sim / Não

Fonte: Elaboração própria.

Caso seja possível, a indicação justificada de pesos ao atendimento de cada um dos critérios utilizados na comparação, o recomendável é que se utilize o método denominado Análise Multicritério (AMC), descrito a seguir, no item 3.1.2.1.

Nas situações em que for absolutamente inviável a utilização de qualquer avaliação quantitativa, análise formal de riscos ou ao menos a padronização de critérios comparativos, ou seja, nas quais a comparação das alternativas regulatórias for estritamente descritiva, recomenda-se que a exposição dos impactos significativos (custos e benefícios) de cada alternativa seja a mais completa possível, incluindo os agentes afetados. Nessas situações, é recomendável que a demonstração e o exame das evidências que embasam a análise dos impactos das diferentes alternativas regulatórias sejam ainda mais rigorosos, dada a impossibilidade de utilização de qualquer outra metodologia para a comparação das alternativas. Da mesma forma, permanece fundamental constar no relatório de AIR as premissas, os parâmetros, as hipóteses e as fontes de informação utilizadas.

Recomenda-se que na análise qualitativa sejam descritos, minimamente, os impactos para a Anvisa, SNVS, cidadãos e setor regulado, seguindo os critérios expostos no Quadro 5.

Quadro 5. Aspectos a serem considerados na comparação qualitativa dos impactos em AIR da Anvisa.

Agentes Afetados	Aspectos a serem considerados
Anvisa	<ul style="list-style-type: none"> • Infraestrutura; • Recursos Humanos; • Despesas de custeio (exceto recursos humanos e TI); • Despesas com TI; • Arrecadação.
SNVS	<ul style="list-style-type: none"> • Infraestrutura; • Recursos Humanos; • Despesas de custeio (exceto recursos humanos).
Cidadão	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidade de bens; • Preço; • Nível de informação; • Rotina; • Risco sanitário.
Setor regulado	<ul style="list-style-type: none"> • Infraestrutura; • Recursos Humanos; • Custos Administrativos; • Custos relacionados com a burocracia.

Fonte: Elaboração própria.

Ao final da análise qualitativa, espera-se que a exposição descritiva seja suficientemente completa e demonstre, de forma clara, quais fatores motivaram a indicação da melhor alternativa ou da combinação de alternativas regulatórias, ou seja, daquela alternativa que maximiza a capacidade de gerar benefícios superiores aos seus próprios custos.

3.1.2 Métodos quantitativos

São quatro os principais métodos quantitativos disponíveis na literatura para a condução de uma análise de custos e benefícios: Análise Multicritério (AMC), Modelo de Custo-Padrão (MCP), Análise de Custo-Benefício (ACB) e Análise de Custo-Efetividade (ACE).

3.1.2.1 Análise Multicritério

A Análise Multicritério (AMC) é uma técnica para a comparação dos impactos das alternativas regulatórias que auxilia o tomador de decisão a lidar com problemas complexos em um contexto com muitas incertezas. A 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.

A AMC é um método quali-quantitativo, alternativo aos métodos quantitativos, uma vez que permite uma aproximação sistemática para a aplicação de critérios, subjetivos ou qualitativos, para a tomada de decisão, em um ambiente com uma grande quantidade de informações complexas.

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.

Os principais benefícios da AMC sobre os 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 auditável⁶.

Para a condução de uma AMC é necessário, inicialmente, definir os critérios que serão utilizados para comparar as alternativas regulatórias. Estes critérios devem ser mensuráveis, mesmo que de maneira qualitativa. Após a definição dos critérios, deve-se definir os pesos relativos e as respectivas escalas de cada um dos critérios. Em seguida, os critérios são aplicados a cada uma das alternativas regulatórias disponíveis, criando um ranking. No Quadro 6 consta um exemplo de como apresentar o resultado de uma AMC:

Quadro 6. 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

Fonte: Elaboração própria.

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.

DICA

Para saber mais sobre a Análise Multicritério consulte as seguintes referências:

EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 63. Disponível em:

https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-63_en.

UNITED KINGDOM, 2009. Multi-criteria analysis: a manual.
Disponível em: http://eprints.lse.ac.uk/12761/1/Multi-criteria_Analysis.pdf.

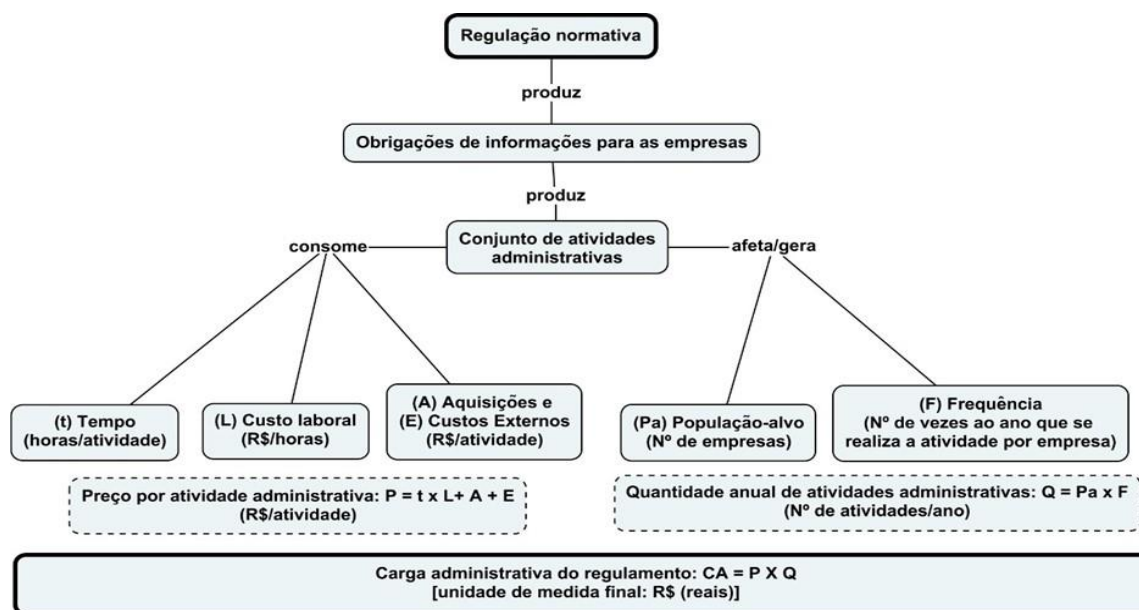
MONTENEGRO, 2011. Regulatory Impact Analysis (RIA) Manual. Disponível em:
<http://www.srr.gov.me/ResourceManager/FileDownload.aspx?rId=97203&rType=2>.

3.1.2.2 Modelo de Custo Padrão

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 revogada⁷.

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.

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



Fonte: Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária, Anvisa, 2018⁷.

O Quadro 7 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 a esse grupo de empresas é de R\$ 6.000.000,00.

Quadro 7. Cálculo da carga administrativa.

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

Fonte: Elaboração própria.

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

3.1.2.3 Análise de Custo-Efetividade

A Análise Custo-Efetividade (ACE) é recomendada para a comparação de alternativas cujos benefícios primários estão na mesma unidade de medida ou que possuam diferentes tipos de benefícios que podem ser transformados em um único índice⁹.

A principal diferença entre a ACE e a Análise de Custo-Benefício (ACB), apresentada a seguir, é a unidade de medida do resultado. Exemplos de unidades de medida em ACE: vidas salvas e contaminações evitadas. Na ACE, os exemplos de medidas são: os anos de vida, anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) e anos de vida ajustados pela incapacidade (DALY).

A ACE é uma importante alternativa à ACB quando a monetização do impacto mais importante não é possível⁶. O resultado é, geralmente, apresentado como a razão de custo-

efetividade incremental (ICER), que representa a razão entre os custos incrementais e o benefício incremental (em unidade de medida única e não monetizada). No Quadro 8, a seguir, um exemplo de como apresentar o resultado de uma ACE:

Quadro 8. Resultado 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
Benefício (QALY)	100	300	400		180
Custo/QALY	100.000	50.000	50.000		100.000
Custo/QALY incremental	-	25.000	33.333		100.000

Fonte: Elaboração própria.

No exemplo acima, são consideradas quatro alternativas regulatórias: A, B, C e D. A alternativa A representa o *status quo*, ou seja, representa a situação regulatória atual. Desta forma, para que se possa calcular qual a relação entre o custo/benefício incremental, basta dividir as diferenças entre custos e benefícios de cada alternativa pelos custos e benefícios da alternativa A. Por exemplo, no cálculo do custo/QALY incremental da alternativa B, calcula-se a diferença de custos ($15.000.000 - 10.000.000 = \text{R\$ } 5.000.000$) e divide-se pela diferença de benefício ($300 - 100 = 200$). O custo por QALY incremental, conforme Quadro 8, é de $\text{R\$ } 25.000/\text{QALY}$ ($\text{R\$ } 5.000.000/200 = \text{R\$ } 25.000/\text{QALY}$).

Quando o assunto é ACE em saúde, existem muitas controvérsias e a literatura prevê diferentes critérios para a análise dos resultados. Um dos critérios mais utilizados pelos países é a definição de um limiar de custo-efetividade. A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2005, estabeleceu um limiar relacionado ao PIB per capita: se a relação custo/efetividade de uma determinada intervenção estiver abaixo do valor de um PIB per capita, esta será considerada “muito custo-efetiva”, se estiver dentro da faixa de 1 a 3 PIB per capita, será considerada “custo efetiva”. Outros países têm definido um limiar fixo, como o caso da Austrália, onde o limiar é próximo a 46.400 dólares australianos e o Reino Unido, onde o limiar varia entre 20.000 e 30.000 libras esterlinas¹¹. Outros estudos sugerem novas formas de conduzir a tomada de decisão com base em estudos de ACE, considerando o contexto e o orçamento disponível¹².

Assim, para o exemplo exposto no Quadro 8, considerando o critério do PIB per capita e tomando-se o PIB per capita anual brasileiro, que gira em torno de $\text{R\$ } 30.000$ ¹³, a alternativa B seria considerada “muito custo-efetiva”, a alternativa C seria considerada “custo-efetiva” e a alternativa D não seria considerada “custo-efetiva”. Considerando apenas este critério, a alternativa com melhor relação de custo-efetividade é a alternativa B. Porém, assim como ocorre na ACB, outros fatores podem ser determinantes para a tomada de decisão. Por exemplo, o contexto e o orçamento disponível podem levar à escolha de outra alternativa regulatória.

A Análise de Custo-Utilidade (ACU) é uma subseção da ACE, que mede as unidades de saúde de maneira genérica, permitindo a comparação entre diferentes alternativas¹⁰. Para intervenções que possuem diferentes desfechos, a utilização da ACE não é recomendada, uma vez que se corre o risco da exclusão de algum benefício importante.

DICA

Para saber mais sobre Análise de Custo-Efetividade consulte as seguintes referências:

EDWARDS, C. Cost-effectiveness analysis in practice. Disponível em: http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/ch10.pdf.

COOKSON, R. *et al.* Using Cost-effectiveness analysis to Address Health Equity Concerns. *Value Health*, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5340318/>.

WHO, 2003. WHO Guide to Cost-effectiveness Analysis. Disponível em: http://www.who.int/choice/publications/p_2003_generalised_cea.pdf?ua=1.

BERTRAM, M.Y. *et al.* Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bull World Health Organ*, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5153921/>.

Para ver exemplos de estudos de custo-efetividade acesse o link abaixo:

Cost effectiveness and strategic planning (WHO-CHOICE). Disponível em: http://www.who.int/choice/documents/economic_evaluation/en/.

3.1.2.4 Análise Custo-Benefício

As Análises de Custo-Benefício (ACB) são caracterizadas pela quantificação monetária tanto dos custos quanto dos benefícios. Representam as melhores práticas disponíveis para a mensuração de impactos das alternativas regulatórias quando o assunto é AIR⁵. ACB é a metodologia mais recomendada pelos guias dos principais países da OCDE⁸.

Por ser uma metodologia quantitativa, permite a comparação dos custos e benefícios, tanto entre as diferentes alternativas regulatórias, quanto nos diferentes momentos de uma dada intervenção regulatória. No campo da saúde, a mensuração dos benefícios tende a ser mais difícil que a mensuração dos custos. E a monetização de benefícios é sempre um assunto controverso e polêmico.

Também é muito comum que uma parte importante dos custos e/ou dos benefícios não possa ser quantificada. Ainda assim é vantajoso conduzir uma ACB? Sim, é recomendável que se quantifique tudo o que for possível. Quando apenas uma parte dos custos e benefícios pode ser quantificada, a análise pode ser considerada uma ACB parcial⁵.

Os resultados de uma ACB podem ser descritos em termos de benefício líquido, no qual se calcula a diferença entre os benefícios e os custos, em termos monetários. Outra maneira de se apresentar uma ACB é pela relação benefício/custo. Neste último caso, se o resultado for superior a 1, podemos interpretar que os benefícios superam os custos de uma dada alternativa regulatória.

São 3 (três) os passos necessários para a condução de uma ACB:

- Determinar os custos em termos monetários;
- Calcular os benefícios em termos monetários;
- Comparar os resultados para as diferentes alternativas regulatórias;

No Quadro 9, a seguir, um exemplo de como apresentar o resultado de uma ACB, na forma de benefício líquido:

Quadro 9. Resultado de uma ACB.

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
Benefícios	R\$12.000.000,00	R\$19.000.000,00	R\$23.000.000,00	R\$16.000.000,00
Benefícios/custos líquidos	-	1,4	1,1	0,5

Fonte: Elaboração própria.

São consideradas quatro alternativas regulatórias: A, B, C e D. A alternativa “A” é o *status quo*. A partir dos resultados apresentados algumas considerações podem ser feitas:

- A alternativa A apresenta o menor custo;
- A alternativa C apresenta o maior benefício;
- A alternativa B apresenta a melhor relação benefício/custo líquido, que é calculada a partir da divisão da diferença entre benefícios dividida pela diferença entre custos. As diferenças de custos e benefícios são calculadas relativamente aos custos e benefícios do *status quo*. A opção B seria a opção com a melhor relação benefício/custo líquido;
- A alternativa D deveria ser descartada, já que seus custos líquidos superam seus benefícios líquidos; e
- Caso não exista restrição orçamentária e a preferência do tomador de decisão seja pela alternativa que gere o maior benefício total, e tenha uma relação favorável entre custos e benefícios, a alternativa C poderia ser a escolhida.

3.1.2.5 Análise de *Break Even*

Em algumas ocasiões, o tipo de benefício esperado de uma intervenção regulatória é claro, porém, a sua estimativa pode estar sujeita a um elevado grau de incerteza. Neste caso, a Análise de *Break Even* (ABE) é muito útil. Ela se baseia na mensuração dos custos, perguntando “qual seria o nível de benefício mínimo que justificaria tal custo?”. A partir deste resultado, o tomador de decisão pode avaliar se determinada intervenção, de fato, pode alcançar ou superar o benefício mínimo esperado⁵.

Na verdade, a ABE não se constitui em uma metodologia diferente da ACB. Ela pode ser entendida como um subconjunto da ACB, onde se calculam os custos em termos monetários, determinando qual seria o grau de efetividade que se deveria atingir para que os benefícios superassem os custos, gerando um benefício líquido positivo para a sociedade. A ABE se distingue da ACE, pois na primeira, o maior grau de incerteza se relaciona à efetividade da intervenção, já na segunda, a maior incerteza se relaciona à valoração do benefício identificado.

A ABE pode ser utilizada quando da introdução de uma intervenção regulatória sobre um novo objeto, nos casos em que se tem pouca ou nenhuma experiência prévia e, por consequência, a estimativa do benefício fica sujeita a um elevado grau de incerteza⁶. No Quadro 10, a seguir, um exemplo de como apresentar o resultado de uma ABE:

Quadro 10. Resultado de uma ABE.

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
Benefício (DALY)	100	Benefício B?	Benefício C?	Benefício D?
Custo/DALY	100.000	???	???	???
Custo/DALY incremental	-	???	???	???

Fonte: Elaboração própria.

Serão consideradas as mesmas 4 (quatro) alternativas do exemplo apresentado para a ACE: A (*status quo*), B, C e D. A diferença é que agora não é possível estimar os benefícios para estas alternativas. Então, a pergunta que deve ser feita é: “qual o benefício mínimo esperado, para cada alternativa, para que seja gerado um benefício líquido positivo?”. Levando-se em consideração o limite mínimo de três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) per capita do Brasil, qual seja, R\$ 30.000, basta calcular qual seria o benefício (anos de vida ajustados pela incapacidade - DALY) mínimo para que o Custo/DALY incremental de todas as alternativas seja igual a R\$ 90.000 (3 x R\$ 30.000). O Quadro 11, a seguir, apresenta o resultado para cada alternativa:

Quadro 11. Resultado de uma ABE.

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
Benefício (DALY)	100	155,5555	211,1111	188,8888
Custo/DALY	100.000	96.429	94.737	95.294
Custo/DALY incremental	-	90.000	90.000	90.000

Fonte: Elaboração própria.

Assim, para que a escolha da alternativa B se justifique em termos da relação custo/benefício, a alternativa B deve trazer um benefício mínimo de aproximadamente 156 DALY. Para a escolha da alternativa C, o benefício mínimo esperado seria de aproximadamente 211 DALY e para a D, seria de aproximadamente 189 DALY.

O tomador de decisão deve ser informado se as alternativas regulatórias apresentadas possuem potencial, de fato, para atingir os patamares de benefício determinados. Assim como para outros tipos de análise apresentados, a tomada de decisão pode ser influenciada pelo contexto e pelo orçamento disponível.

DICA

Para saber mais sobre Análise de Custo-Benefício, consulte as seguintes referências:

AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2016. Guidance Note: Cost-benefit analysis. Disponível em: <https://www.pmc.gov.au/resource-centre/regulation/cost-benefit-analysis-guidancenote>.

CANADA, 2007. Canadian Cost-Benefit Analysis Guide: Regulatory Proposals. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/services/reporting-governmentspending/what-we-are-doing/canadian-cost-benefit-analysis-guide-regulatoryproposals.html>.

UNITED KINGDOM, 2018. The Green Book: Central Government Guidance on Appraisal and Evaluation. Disponível: <https://www.gov.uk/government/publications/the-green-bookappraisal-and-evaluation-in-central-government>.

3.1.2.6 Análise de Risco

A análise de risco é utilizada quando o problema regulatório é um tipo de risco e o objetivo desejável é minimizar este risco. Por exemplo, se o objetivo for reduzir o índice de mortes em acidentes de automóvel ou reduzir o risco de falência do sistema financeiro.

Consiste na análise para identificar a alternativa regulatória que é capaz de reduzir de forma mais eficaz e eficiente o risco. Permite avaliar se as alternativas serão capazes de promover a redução de riscos de modo significativo e não considera os custos para a redução dos riscos e outros impactos potenciais das alternativas.

A análise de risco não deve ser confundida com a identificação dos riscos envolvidos com a implementação das alternativas regulatórias consideradas².

3.1.2.7 Análise de Risco-Risco

A análise de 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. Por exemplo: uma medida adotada para reduzir o risco de acidentes na aviação civil pode ter um impacto significativo no preço das passagens, a ponto de provocar uma troca de viagens aéreas por viagens terrestres, aumentando 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).

A análise de 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 diferentes².

3.2 Cálculo da Onerosidade Regulatória

Conforme abordado anteriormente, os impactos das alternativas geram custos e benefícios para os diferentes agentes afetados. Os custos ou desvantagens devem ser entendidos como quaisquer fatores que piorem a condição ou bem-estar atual de um agente ou grupo específico.

A Onerosidade Regulatória se refere aos custos regulatórios gerados pelo ato normativo para a Administração Pública e para o setor privado. Para o cálculo da onerosidade regulatória, recomenda-se a metodologia proposta pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE) da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade do Ministério da Economia⁴. A Instrução Normativa (IN) SEAE nº 111, de 5 de novembro de 2020, apresenta em seu Anexo II a “Metodologia do Cálculo da Onerosidade Regulatória”, que considera para isto os Custos Financeiros Diretos, Custos de Conformidade e Custos para a Administração Pública¹⁴.

3.2.1 Custos Financeiros Diretos:

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 etc., como, por exemplo, as taxas para solicitar uma licença¹⁴.

3.2.2 Custos de Conformidade:

Os custos de conformidade, ou de *compliance*, são todos os custos de observância à regulamentação, com exceção dos custos financeiros diretos¹⁴.

Para os custos de conformidade a SEAE adota uma subdivisão em dez 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 12, a seguir:

Quadro 12. 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

⁴ A Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, conhecida como “Lei das Agências”, em seu Artigo 9º, estabelece que as minutas e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão objeto de consulta pública, previamente à tomada de decisão pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada. O parágrafo 7º do referido artigo estabelece que compete ao órgão responsável no Ministério da Economia opinar, quando considerar pertinente, sobre os impactos regulatórios das minutas e propostas de alteração de atos normativos submetidas a consulta pública. Por sua vez, o Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020 (que regulamenta a AIR de que tratam as Leis nº 13.874 e a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 - Lei da Liberdade Econômica), define que a competência de que trata o § 7º do art. 9º da Lei nº 13.848, de 2019, será exercida pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade (SEAE) do Ministério da Economia

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/ <i>compliance</i> 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

3.2.3 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 13, a seguir.

Quadro 13. 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)

É importante considerar os impactos da regulação ao longo do tempo e, portanto, a Metodologia do Cálculo da Onerosidade Regulatória adota o Valor Presente Líquido (VPL) de médio prazo (máximo de 10 anos), com uma taxa padrão de desconto equivalente à taxa Selic nominal.

Os principais critérios de custos apresentados consideram o custo da mão-de-obra (R\$/hora), o tempo dispendido para realizar as atividades e o número de empresas impactadas. Portanto, entende-se necessária a realização de pesquisas primárias para a obtenção de tais informações.

A SEAE destaca no Guia de AIR que, uma vez que os órgãos possuem acesso a informações não públicas que embasam a elaboração dos cálculos de custos, entende-se como fator crítico nesta etapa o estabelecimento da estrutura da empresa de referência. Nesse sentido, a pesquisa primária a ser desenvolvida permite o levantamento da estrutura de empresas de diferentes setores (custo/hora, colaboradores, tempo gasto em atividades, número de atividades realizadas), regulados e não regulados, de forma a definir as diferentes empresas de referência a serem consideradas nos cálculos.

Além dos diferentes segmentos, é importante que o porte das empresas também seja considerado, uma vez que os custos regulatórios tendem a ser proporcionalmente maiores para empresas de menor porte.

Para o cálculo da Onerosidade Regulatória, a SEAE/ME disponibilizou, em seu sítio eletrônico (<https://gov.br/reg>), uma ferramenta denominada **CalReg**.¹⁵



3.3 Identificação da alternativa ou da combinação de alternativas que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos

Em alguns casos, a comparação dos impactos (custos e benefícios) indicará que há claramente uma alternativa regulatória ou uma combinação de alternativas superior às demais para atingir os objetivos desejados. Em outros casos, a melhor alternativa pode não estar tão evidente.

Recomenda-se que, ao final desta fase, o Relatório de AIR apresente, de forma resumida, objetiva e acessível, os resultados encontrados ao longo da análise. Se possível, sugere-se que as alternativas regulatórias sejam apresentadas por ordem de preferência, a partir das conclusões trazidas pela análise.

3.4 Estratégia de implementação da alternativa regulatória sugerida

Por fim, na fase de comparação das alternativas regulatórias, a OS Anvisa 96, de 2021, estabelece que a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deve descrever a estratégia para implementação da alternativa regulatória 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. Mas informações sobre essa estratégia de implementação estão apresentadas no capítulo 5.

Referências Bibliográficas

- 1 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 17. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-17_en. Acesso em: 15 de maio de 2018.
- 2 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 3 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 19. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-19_en. Acesso em: 15 de maio de 2018.
- 4 JACOBS, SH, 1997. “An Overview of Regulatory Impact Analysis in OECD Countries.” OECD: 1–280.
- 5 OCDE, 2008. Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA). October 33: 1–27. Disponível em: <<https://www.oecd.org/gov/regulatorypolicy/44789472.pdf>>. Acesso em 05 de janeiro de 2018.
- 6 DODGSON, J S *et al*, 2009. Multi-criteria analysis: a manual.
- 7 Brasil, 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em vigilância sanitária. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4378995/GUIA+CARGA+ADM_vers%C3%A3o+final_24_07_2018.pdf/3e4b77b8-210b-4206-8a61-26ab0fa6df30. Acesso em: 03 de agosto de 2018.
- 8 OCDE, 2009. Regulatory Impact Analysis. Disponível em: http://www.oecd-ilibrary.org/governance/regulatory-impact-analysis_9789264067110-en. Acesso em: 05 de janeiro de 2018.
- 9 OFFICE OF INFORMATION AND REGULATORY AFFAIRS, 2013. Regulatory Impact Analysis: A Primer. Disponível em: <https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/omb/inforeg/regpol/circular-a4_regulatory-impact-analysis-a-primer.pdf>. Acesso em: 15 de maio de 2018.
- 10 HUTTON, G *et al*. 2006. Guidelines for conducting cost-benefit analysis of household energy and health interventions. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43570/9789241594813_eng.pdf;jsessionid=B5A23184D9CFB2601CA9ADD1718DF86C?sequence=1. Acesso em: 15 de maio de 2018.
- 11 BERTRAM, MY *et al*, 2016. Cost–effectiveness thresholds: pros and cons. *Bulletin of the World Health Organization*. 2016;94(12):925-930.
- 12 MARSEILLE E *et al*, 2015. Thresholds for the cost–effectiveness of interventions: alternative approaches. *Bulletin of the World Health Organization*. 2015;93(2):118-124.
- 13 INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2017. PIB per capita. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/panorama>. Acesso em: 13 de abril de 2018.
- 14 MINISTÉRIO DA ECONOMIA, 2020. Instrução Normativa SEAE nº 111, de 5 de novembro de 2020. Estabelece os quesitos de referência para análises referentes a melhoria regulatória relacionada à diminuição dos custos de negócios. DOU 6/11/2020.
- 15 BRASIL, 2021. Guia para elaboração da Análise de Impacto Regulatório. Ministério da Economia. Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade. Disponível https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/noticias/2021/abril/arquivo/af_min_gui_a_tecnico_plano_plurianual_alta.pdf

CAPÍTULO 4. INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS

Concluída a fase de comparação e selecionada a alternativa (ou o conjunto de alternativas) que melhor atinge os objetivos regulatórios definidos, é necessário construir os instrumentos regulatórios indicados para materializar a regulação.

A atuação regulatória pode ocorrer por meio de atos normativos ou não normativos. A atuação regulatória normativa visa a alteração do comportamento dos agentes afetados pelo problema regulatório por meio de atos de “comando e controle” (*comand and control*). Tradicionalmente, consiste na edição, pelo poder público, de ato normativo prescritivo que impõe um conjunto de regras de conduta ou padrões a serem observados pelos particulares, sob pena de punição¹.

A atuação regulatória não normativa se dá por meio de mecanismos de incentivos que não envolvem a edição de ato normativo. Em geral, a atuação não normativa está fundamentada em recomendações, incentivos econômicos, autorregulação, corregulação, campanhas de orientação e educação.

A partir das definições acima apresentadas, as seguintes modalidades de atuação regulatória, normativa e não normativa, podem ser adotadas (Quadro 14):

Quadro 14. Modalidades de atuação regulatória normativa e não normativa.

Atuação regulatória normativa	Atuação regulatória não normativa
Regulamentação	Recomendação
	Orientação e Informação
	Autorregulação
	Corregulação
	Outros instrumentos

Fonte: Elaboração própria.

Considerando essas modalidades, os instrumentos regulatórios necessários à formalização da atuação regulatória da Anvisa podem, para melhor entendimento, ser organizados conforme o esquema apresentado a seguir (Figura 6).

Figura 6. Organização dos instrumentos regulatórios segundo as modalidades de atuação.



Fonte: Cardápio de Participação Social da Anvisa, 2021⁹.

4.1 Atuação regulatória normativa

4.1.1 Regulamentação

A regulamentação é a modalidade que corresponde à forma de atuação regulatória normativa. Atos normativos são aqueles que têm efeitos gerais, atingindo todos os que se encontram na mesma situação por eles regulada, sejam entes nacionais ou estrangeiros. Por exemplo: decretos regulamentares, regimentos, resoluções, deliberações e portarias. Diferenciam-se entre os atos normativos da Administração Pública aqueles que têm efeitos externos, como os regulamentos, daqueles que são ordinatórios, cujos efeitos são internos (circulares, portarias e ordens de serviços)².

Dentre as características da regulamentação pode-se destacar:

- Possui caráter vinculante, ou seja, após a publicação da norma, seu cumprimento passa a ser de responsabilidade de todos aqueles que são abrangidos por ela;
- Apresenta requisitos técnicos e administrativos de cumprimento obrigatório;
- Os instrumentos regulatórios devem ser aprovados pela Diretoria Colegiada (Dicol).

No âmbito da Anvisa, uma vez definido que é necessária a atuação regulatória por meio de regulamentação, será necessária a elaboração de um instrumento regulatório formal, como uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ou Instrução Normativa (IN).



4.1.1.1 Resolução da Diretoria Colegiada

De acordo com o Regimento Interno da Anvisa³, a RDC é um ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento.

De forma geral, a RDC estabelece as regras gerais e abstratas que deverão ser cumpridas pelos entes por ela afetados.

4.1.1.2 Instrução Normativa

Ato que expressa decisão de caráter normativo da Dicol, para fins de detalhamento de regras e procedimentos de alcance externo estabelecidos em RDC³.

Ressalta-se que também é de competência da Dicol a deliberação quanto à adoção desse instrumento.

4.2 Atuação regulatória não normativa

Ressalte-se inicialmente que esses instrumentos não devem ser utilizados pelas áreas técnicas quando o objetivo da atuação regulatória for o estabelecimento de regras ou obrigações à particulares.

4.2.1 Recomendação

O principal exemplo de instrumento dessa modalidade de atuação regulatória é o guia.

4.2.1.1 Guia

É um instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, com o propósito de expressar o entendimento da Agência sobre as melhores práticas relacionadas a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório. Ressalta-se que ao agente regulado é permitida a adoção de abordagem alternativa àquelas prescritas no guia, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto, não caracterizando seu descumprimento ou infração sanitária.

As diretrizes e procedimentos para a elaboração de guias, incluindo o fluxo para a publicação desse instrumento, estão descritos em documento específico da Anvisa.

4.2.2 Orientação e Informação

Os instrumentos dessa categoria têm como finalidade o esclarecimento. São instrumentos não normativos, de caráter não vinculante, destinados a reduzir a assimetria de informação. São adotados com propósitos educativos, para esclarecimento de dúvidas ou disseminação de orientações relativas a rotinas e procedimentos, não se destinando à ampliação ou restrição de requisitos técnicos ou administrativos estabelecidos.

Tais instrumentos não seguem os ritos estabelecidos para a aprovação de normas, sendo aprovados pelas unidades organizacionais da Anvisa no âmbito de sua competência regimental. Podem ser formalizados por meio de manuais, perguntas e respostas, notas técnicas e outras ações de comunicação.

4.2.2.1 Manual

Instrumento utilizado para orientar acerca da realização de determinado procedimento destinado a redução a assimetria de informação, esclarecer dúvidas e procedimentos. Para que o procedimento seja realizado com êxito, todos os passos contidos no manual devem ser observados. A unidade organizacional responsável poderá elaborar o manual de forma descritiva ou com o auxílio de fluxos, passo a passo ou tutoriais.

No Quadro 15 são apresentadas as principais diferenças entre um manual e um guia.

Quadro 15. Diferenças entre Manual e Guia.

DIFERENÇAS ENTRE MANUAL E GUIA	
MANUAL	GUIA
É um instrumento de caráter procedimental. Apresenta orientações sobre como executar determinado procedimento. Pode ser inteiramente descritivo ou contar com o auxílio de fluxos, diagramas, passo a passos ou tutoriais.	É um documento de caráter técnico. Apresenta recomendações sobre as melhores práticas relacionadas a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos.
Os passos do manual devem ser seguidos para o êxito da atividade.	Permite a adoção de abordagens alternativas por parte do setor regulado ou público a que se destina.
Exemplos: - Manual para regularização de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> na Anvisa; - Manual do Usuário – Peticionamento eletrônico de notificação de alimentos isentos de registro sanitário.	Exemplos: - Guia para tratamento estatístico da validação analítica; - Guia sobre coleta, acondicionamento, transporte, recepção, fracionamento e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Fonte: Elaboração própria.

4.2.2.2 Perguntas e Respostas

Instrumento de esclarecimento, não normativo, de caráter não vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas.

Como exemplo de Perguntas e Respostas elaboradas por unidades organizacionais e disponibilizadas no Portal da Anvisa, podemos citar:

- Perguntas e Respostas sobre Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA);
- Perguntas e Respostas sobre a Resolução - RDC nº 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos;
- Perguntas e Respostas sobre o reenquadramento de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares como medicamentos específicos.

4.2.2.3 Ações de Comunicação

São instrumentos que se apoiam na divulgação de informações e de medidas educativas, seja para corrigir a assimetria de informação entre os agentes, seja para melhorar seu conhecimento sobre algum fator relacionado ao problema regulatório.

A divulgação de informações ou a realização de campanhas educacionais pode ser feita pelo próprio regulador; pelas empresas, de modo voluntário ou por imposição do regulador; por associações de consumidores; por organizações não-governamentais (ONGs); por organismos ou instituições internacionais; dentre outros⁴.

São exemplos dessa modalidade:

- Campanhas em que o governo procura destacar valores de boa cidadania ou de comportamento responsável;
- Campanhas publicitárias veiculadas em revistas, jornais impressos, internet, rádio e televisão;
- Geração de mídia espontânea por meio de *releases* e outras ações de assessoria de imprensa;
- Promoção de eventos educativos;
- Disponibilização de material promocional (cartilhas, panfletos, cartazes, etc.).
- Divulgação de notícias e informações no Portal da Anvisa e nas redes sociais.

Como exemplo específico relacionado à vigilância sanitária, pode-se citar os avisos sonoros emitidos nos aeroportos em época de surtos ou epidemias, a fim de informar sobre os sintomas da doença em circulação, bem como comunicar aos passageiros provenientes de locais onde o surto está instalado que devem procurar o Posto da Vigilância Sanitária para registro e notificação.

4.2.2.4 Nota Técnica

Nota Técnica é um ato que expressa o entendimento técnico da Anvisa sobre projetos de lei e demais assuntos de caráter geral relativos às matérias em apreciação pela Agência. Deverá ser elaborada sempre que for necessário à Anvisa expressar-se sobre quaisquer assuntos sob sua apreciação. São redigidas para atender às demandas externas; para tornar públicas as exposições, avaliações e opiniões da Anvisa³.

As Notas Técnicas são expedidas pelas unidades organizacionais e aprovadas pelos respectivos superiores hierárquicos, devendo ser submetidas à Diretoria Colegiada nos casos de apreciação de Projetos de Lei pela Agência⁸.

4.3 Outras formas de atuação regulatória não normativas

4.3.1 Autorregulação

A autorregulação é a de um processo de organização coletivo, ao qual se submete um determinado grupo de participantes. Esse processo tem caráter extra estatal, por ser desenvolvido por órgãos coletivos privados. Por vezes, abrange, unicamente, a autoridade para criar normas de conduta, recomendações, pareceres de orientação e outros documentos de conteúdo normativo, que passam a reger a atividade dos participantes submetidos à autorregulação; em outros casos, alcança ainda a fiscalização e supervisão do grupo de participantes⁵.

Importante ressaltar que a autorregulação não tem o caráter normativo jurídico das normas elaboradas pelo Estado e nem as substitui, uma vez que é formulada pelo setor regulado, sendo ele o único responsável por sua execução.

A autorregulação, evidentemente, atende a interesses corporativos, tais como a diminuição da regulação estatal direta, o combate à concorrência desleal por agentes que não observam as normas jurídicas, o fomento à ideia de responsabilidade social da profissão e a consequente melhoria de sua imagem junto ao público consumidor e à sociedade em geral⁶.

Por isso, esse tipo de atuação regulatória é recomendado quando não existem interesses públicos relevantes envolvidos, em especial, questões não relacionadas à segurança ou saúde, ou quando os riscos e os impactos envolvidos são baixos¹.

Neste sentido, a autorregulação pode provocar uma redução da regulação estatal, por diminuir a necessidade de intervenção do Estado. Tem-se aí um cenário com maior eficácia regulatória, com benefícios não apenas ao consumidor, mas ao próprio Estado que, além de desfrutar de uma natural desoneração administrativa e financeira, poderá utilizar seus recursos de uma forma mais racional, propiciando uma ação seletiva sobre o mercado. Os agentes do mercado, por sua vez, tendem a aceitar com maior facilidade a ação regulatória de seus pares, cujo nível de compreensão e interesses sobre a atividade lhes são comuns.

Por outro lado, ressalta-se que a autorregulação não é eficaz quando o setor regulado possui algum incentivo para não cumprir as regras ou códigos de conduta. A autorregulação também não será possível quando seus efeitos forem anticoncorrenciais, como por exemplo, quando restringirem a entrada de novos participantes no mercado ou desencorajarem a adoção de novas tecnologias.

Sistemas de acreditação voluntária, a adoção voluntária a padrões técnicos ou códigos de conduta são instrumentos utilizados na autorregulação.

4.3.2 Corregulação

A corregulação é uma intervenção normativa conjunta das autoridades públicas e dos destinatários privados, na qual cada uma das partes conserva um poder de veto na norma final. É distinta da regulamentação, pois não se trata de normas decididas por autoridades públicas. Ela se distingue da autorregulação porque a última se dá por meio do engajamento unilateral privado. Há, portanto, intervenção de maneira direta na relação público-privada no momento da formação da norma⁷.

Em outras palavras, a correção ocorre quando um setor regulado específico desenvolve e administra seus próprios padrões, mas o governo fornece o apoio legal para permitir que eles sejam aplicados. Em geral, o governo determina padrões ou parâmetros de qualidade ou desempenho, permitindo que o setor regulado escolha a melhor forma de adequar seus produtos, processos, serviços e tecnologia, de modo a atender ao desempenho esperado¹.

As normas publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) são um tipo de correção. Trata-se de normas de padronização, certificação, rotulagem, dentre outras, emitidas por uma instituição privada, reconhecida por diversos instrumentos legais que respeitam as diretrizes estratégicas do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro). Como instrumento da correção pode ser citado o acordo setorial.

Referências Bibliográficas

- 1 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 2 DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, 2011. *Direito Administrativo*. São Paulo: Atlas, p. 225.
- 3 BRASIL, 2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Resolução da Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- 4 OCDE, 2013. Alternativas regulatórias y no regulatórias menos restrictivas, Divisão de Política Regulatória da OCDE. Apresentado na Oficina de Elaboração e Manifestação de Análise de Impacto Regulatório com Análise de Concorrência, Cidade do México. Disponível em:
<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Sesi%C3%B3n-3.2Presentations.pdf> Acesso em: 11/04/2018.
- 5 STRINDADE, Marcelo. SANTOS, Aline de Menezes, 2009. Regulação e Autorregulação no Brasil e a Crise Internacional. Espaço Jurídico BM&FBOVESPA. Disponível em: <http://www.bsm-autorregulacao.com.br/assets/file/BSM-Artigo-MarceloTrindade-eAlineMenezesSantos.pdf>. Acesso em: 11/04/2018. p. 1-54.
- 6 SANTANNA, Luciano Portal. Autorregulação supervisionada pelo Estado: desenvolvimento de um sistema de correção para o mercado de corretagem de seguros, resseguros, capitalização e previdência complementar aberta. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/8591>. Acesso em: 10/04/2018.
- 7 LIMA, Gabriela Garcia Batista. Conceitos de relações internacionais e teoria do direito diante dos efeitos pluralistas da globalização: governança global, regimes jurídicos, direito reflexivo, pluralismo jurídico, correção e autorregulação Revista de Direito Internacional, Brasília, v. 11, n. 1, 2014 p. 215-228. Disponível em: <https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/81470>. Acesso em: 10/04/2018.
- 8 BRASIL, 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Manual de Redação Oficial da Anvisa.
- 9 BRASIL, 2021. ANVISA. Cardápio de Participação Social em Regulação 2.0. Disponível em: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/AnaliseImpactoRegulatrio/SitePages/Guias-e-Modelos-de-Apoio.aspx?Mode=Edit>. Acesso em: 18 de junho de 2021.

CAPÍTULO 5. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Ainda que as intervenções regulatórias sejam construídas seguindo todas as fases da AIR, é possível que, durante a vigência dessas intervenções, ocorram fatos imprevisíveis, alterações de contexto, mudanças tecnológicas ou adaptações incontornáveis no comportamento dos agentes afetados. Além disso, a intervenção regulatória pode não ter sido implementada adequadamente e/ou seus efeitos podem ser alterados por outras normas.

A implementação de uma intervenção regulatória pode ser considerada como o momento em que se materializa a atuação regulatória propriamente dita, pois é “...o que acontece entre o estabelecimento de uma aparente intenção do governo fazer alguma coisa, ou parar de fazer alguma coisa, e o impacto no mundo da ação”¹. É nesse momento que as ações planejadas se tornam realidade e, se não forem bem planejadas e executadas, podem levar ao insucesso da intervenção.

O planejamento da implementação deveria perpassar todas as fases da construção da intervenção regulatória, ao invés de ser deixada para o final do processo². Nos casos em que a implementação for descentralizada, como ocorre com muitas normas da Anvisa, o planejamento precisa reconhecer que a ação regulatória será composta por múltiplos agentes¹, tornando complexo o desenho do controle da política nas diferentes esferas governamentais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária³.

Por muito tempo, a implementação foi entendida como uma questão relacionada à definição de uma hierarquia, onde os tomadores de decisão decidiam e os burocratas deveriam seguir tal decisão, supondo-se que os atos normativos e os meios para a sua execução estavam bem definidos⁴. Porém, aspectos relacionados com os executores da intervenção regulatória, tais como discricionariedade, interações com a sociedade, relações com o sistema de gestão, *accountability*, auto interesse, normas, crenças e valores, têm alterado essa percepção, tornando a construção da intervenção regulatória e a sua implementação um processo que pode ser contínuo e complexo⁵.

Tendo em vista a complexidade envolvida na implementação de uma intervenção regulatória, a importância de monitorar o seu desempenho e os custos envolvidos neste processo, recomenda-se que as estratégias de implementação das alternativas regulatórias sejam levadas em conta durante a análise de viabilidade, conforme descrito no tópico 2.1.3 do Capítulo 2.

O tomador de decisão poderá escolher a opção regulatória mais adequada, tanto em termos de custos e benefícios como em termos de viabilidade de cumprimento e implementação, tendo refletido antes sobre as dificuldades ou obstáculos identificados para sua implementação.

A OS Anvisa 96, de 2021, estabelece que na fase de comparação das alternativas regulatórias a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá descrever a estratégia para implementação da alternativa regulatória 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.

5.1 Estratégia de implementação

Recomenda-se que a estratégia de implementação contenha as ações que serão realizadas para que a opção regulatória seja implementada. Sugere-se que a estratégia seja apresentada em formato de lista ou quadro (Quadro 16), contendo os principais desafios para a implementação e as ações necessárias para superação desses desafios.

Quadro 16. Estratégia de Implementação da proposta regulatória.

Desafios para implementação	Ações para superação dos desafios	Áreas Responsáveis	Cronograma

Fonte: Elaboração própria.

Os principais desafios a serem considerados na elaboração da estratégia para a implementação⁴ de uma intervenção podem ser:

- **Desafios técnicos:** relacionados ao grau de complexidade da intervenção regulatória;
- **Desafios organizacionais:** há casos em que a intervenção regulatória vai demandar alguma mudança na estrutura organizacional, com possíveis impactos econômicos, por exemplo, um ato normativo que exija a construção de um novo sistema de informática; e
- **Desafios quanto ao prazo de implementação:** outro fator que pode dificultar a execução da atuação regulatória é o prazo para entrada em vigor da intervenção regulatória. A definição de prazos inadequados pode inviabilizar essa atuação, gerando um desgaste institucional desnecessário.

Recomenda-se que, a partir da identificação dos desafios para a implementação, sejam definidas as ações de apoio. Sempre que for necessário, pode-se consultar os agentes afetados quanto à estratégia de implementação. Para saber mais sobre a participação social no processo de AIR, consulte o [Capítulo 7](#).

As seguintes necessidades precisam ser avaliadas no momento da construção da estratégia de implementação:

- Elaboração de instrumento regulatório (como por exemplo, edição de normas ou guias, elaboração de material de informação ou educação, dentre outros);
- Envolvimento ou a coordenação com outros órgãos ou instituições (como por exemplo, Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Agência Nacional de Saúde Suplementar, dentre outros) e de outras áreas internas à Anvisa relacionadas ao problema;
- Preparação específica ou adaptação interna da Anvisa para a implementação da atuação regulatória e definição do tempo necessário (como por exemplo, criação ou adaptação de sistemas, capacitação de servidores, alterações em processos de trabalho, contratação e realocação de pessoal, dentre outros);
- Elaboração de plano de comunicação da atuação regulatória;
- Alteração ou revogação de outras normas em vigor;
- Estabelecimento de prazo para a intervenção regulatória entrar em vigor;
- Estabelecimento de um prazo máximo para vigência ou revisão da norma;
- Coleta de novos dados ou informações específicas para acompanhar e avaliar a implementação da ação regulatória; e
- Definição das penalidades no caso de não conformidade e do tipo de sanções recomendadas.

5.2 Estratégias de Fiscalização

Uma situação comum no Brasil é que leis e regulamentos “não pegam”. Dentre as possíveis causas desse problema está a ausência de preocupação com o efetivo cumprimento da norma no momento de sua elaboração. Esta prática traz impactos negativos ao bom funcionamento da sociedade e compromete a credibilidade do Estado⁵. O adequado cumprimento da intervenção regulatória é um dos principais elementos para garantir que os produtos e serviços regulados pela Anvisa sejam seguros.

Neste contexto, o maior desafio é desenvolver e aplicar estratégias de fiscalização que tragam o melhor resultado possível e que se atinjam os melhores níveis de cumprimento, impondo os menores custos regulatórios possíveis⁵.

É importante considerar que as estratégias de fiscalização, tais como inspeções, análises fiscais e auditorias são componentes críticos de várias intervenções regulatórias, já que permitem verificar se as mudanças desejadas realmente ocorreram. Assim, constata-se a relevância de desenhar sistemas de fiscalização efetivos.

A Anvisa compõe o SNVS, exercendo o papel de coordenação deste sistema, e algumas de suas intervenções podem ser executadas pelos demais entes do SNVS. Para verificar o efetivo cumprimento das normas, frequentemente são realizadas inspeções nas fábricas, cadastramento de laboratórios, aprimoramento da fiscalização nos portos, aeroportos e fronteiras, dentre outras atividades.

Caso a intervenção regulatória demande algum tipo de atividade de fiscalização por parte da Anvisa, os seguintes aspectos devem ser considerados para a construção da estratégia de fiscalização:

- O tipo de fiscalização recomendada: preventiva, orientativa, inspeção com frequência pré-definida, inspeção aleatória ou seletiva, auditoria, visitas técnicas, testes de conformidade, canais de denúncia e reclamação);
- As áreas da Anvisa que serão responsáveis pela fiscalização;
- Se a Anvisa possui infraestrutura, recursos, equipamentos e pessoal necessários para a efetiva fiscalização;
- Se a fiscalização demanda dados ou informações específicas e se essas informações estão disponíveis ou é necessária alguma atividade para obtê-las;
- Se é necessária alguma preparação específica ou adaptação interna da agência para a atividade de fiscalização e qual o prazo necessário para essa adaptação; e
- Se os custos de fiscalização são compatíveis e proporcionais aos objetivos que se pretende alcançar.

5.3 Estratégias de Monitoramento

O monitoramento é a revisão contínua e sistemática de como está ocorrendo a implementação da intervenção regulatória^{4,6,7,8} com o objetivo de identificar potenciais falhas e corrigi-las o quanto antes⁷. Um monitoramento bem conduzido produz dados que podem ser utilizados na etapa de avaliação⁴.

A estratégia de monitoramento é composta de indicadores, que devem estar relacionados aos objetivos pretendidos com a intervenção regulatória. É importante que os indicadores sejam discutidos desde a fase de identificação e análise do problema regulatório^{4,9}. O indicador é uma medida-resumo que captura a informação relevante sobre distintos atributos e dimensões¹⁰ do objeto analisado, sendo capaz de revelar uma situação que não é aparente por si só¹¹.

As características apresentadas a seguir estão relacionadas à qualidade e à utilidade dos indicadores, devendo ser observadas na construção dos mesmos¹⁰:

- Validade: o indicador deve mensurar o que se quer medir;
- Confiabilidade: deve ser garantida a reprodução dos resultados do indicador, sempre que o seu cálculo for repetido em condições similares;
- Especificidade: o indicador deve medir apenas o fenômeno analisado;
- Sensibilidade: o indicador deve conseguir medir as mudanças no fenômeno analisado;
- Mensurabilidade: o indicador deve ser baseado em dados disponíveis e fáceis de se obter; e
- Relevância: o indicador deve ser capaz de dar respostas claras aos assuntos mais importantes.

Os indicadores precisam ser definidos na etapa de AIR, porém eles podem ser revisados e alterados posteriormente¹⁰. O foco dos indicadores de monitoramento é verificar o desempenho da atuação regulatória. Importante ressaltar que o indicador de monitoramento pode ou não estar sob governabilidade da Anvisa. O objetivo não é avaliar o desempenho de uma determinada unidade organizacional ou do seu gestor; os indicadores escolhidos devem refletir os resultados esperados com a intervenção regulatória. Eles podem ajudar a Agência a identificar se está acontecendo algo errado, facilitando a tomada de ações corretivas para que se atinja o objetivo pretendido⁹. Os indicadores podem ser obtidos de várias fontes, tais como:

- Identificar indicadores que já são calculados pela unidade organizacional;
- Implantar um novo processo de coleta de dados para o cálculo dos indicadores, recorrendo à contratação de empresa especializada, quando for o caso; e
- Usar indicadores que são calculados por outras instituições, como a Rede Interagencial de Informações para a Saúde (RIPSA), o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), entre outras.

Recomenda-se que na construção de um indicador sejam levados em consideração os aspectos descritos no quadro abaixo (Quadro 17).

Quadro 17. Componentes do indicador.

COMPONENTE	DESCRIÇÃO
Nome do Indicador	Recomenda-se que o nome seja autoexplicativo, objetivo e claro.
Meta	Possui os seguintes componentes - objetivo, valor e prazo; As metas são pontos ou posições a serem atingidos no futuro.
Método de Cálculo	Fórmula utilizada para calcular o indicador; Recomenda-se definir os elementos que compõem o numerador e o denominador com precisão; Recomenda-se considerar a unidade de medida apropriada para a resposta que se espera obter.
Periodicidade	Unidade de tempo em que o indicador é calculado (mensal, trimestral, anual, etc.); Recomenda-se que seja padrão e contínua.

Linha de base	São os valores de referência para a meta no momento atual; Serve para descrever o ponto de partida, o cenário atual em que o objeto da ação se encontra e que servirá de parâmetro de comparação.
Usos	Informar o que se espera medir com o uso deste indicador; Explicar como deve ser interpretado; Apontar qual é a relevância do indicador para a instituição; Discutir como o resultado do indicador contribui para a tomada de decisão; Elencar, na medida do possível, quais são as perguntas que o resultado do indicador é capaz de responder.
Limitações	Apresentar quais são os fatores que podem comprometer o alcance da meta e que são referentes aos recursos disponíveis, aos atores envolvidos e/ou a fontes de dados.
Fonte de Dados	Quais são os sistemas de informação, bancos de dados e demais meios de verificação utilizados para a coleta dos dados necessários para o cálculo do indicador; As fontes de dados podem ser desde planilhas de controle interno da unidade organizacional a indicadores calculados por outras instituições, como o IBGE.
Divulgação dos Resultados	Informar se os dados sobre o indicador são divulgados; Informar se a unidade organizacional pretende divulgar os resultados do monitoramento e como se daria.

Fonte: Elaboração própria.

Referências Bibliográficas

- 1 O'TOOLE JR, Laurence J. Research on policy implementation: Assessment and prospects. *Journal of Public Administration Research and Theory*, v. 10, n. 2, p. 263-288, 2000.
- 2 OECD, Recommendation of the Council of the OECD on Improving the Quality of Government Regulation, including the OECD Reference Checklist for Regulatory Decision Making, OECD/GD(95)95, OECD, Paris, 1995.
- 3 BANDEIRA COÊLHO, Denilson; ARAÚJO FERNANDES, Antônio Sérgio. Regras importam: determinantes do controle burocrático no Programa Bolsa Família. *Revista de Administração Pública*, v. 51, n. 5, 2017.
- 4 OLIVEIRA, A. Burocratas da linha de frente: executores e fazedores das políticas públicas. *Revista de Administração Pública*, v. 46, n. 6, 2012.
- 5 FERREIRA, V.; MEDEIROS, J. J. Fatores que moldam o comportamento dos burocratas de nível de rua no processo de implementação de políticas públicas. *Cadernos EBAPE*, v. 14, n. 3, p. 776-793, 2016.
- 6 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 7 EUROPEAN COMMISSION. Better regulation guideline, 2015.
- 8 OECD, Regulatory Enforcement and Inspections, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing, Paris, 2014.
- 9 H. M. TREASURY. Magenta Book, 2011.
- 10 MINISTRY FOR FOREIGN AFFAIRS OF FINLAND. Guidelines for Programme Design, Monitoring and Evaluation. 2007.
- 11 COGLIANESE, C. Measuring Regulatory Performance – Evaluating the Impact of Regulation and Regulatory Policy. Expert Paper, nº 1, OECD, 2012.

CAPÍTULO 6. LEVANTAMENTO DE EVIDÊNCIAS

O levantamento de evidências é uma atividade que está presente em todas as fases da AIR, desde a identificação do problema a ser enfrentado, até a avaliação dos impactos das alternativas regulatórias. Trata-se, portanto, de um componente essencial para a promoção da qualidade regulatória.

A coleta de evidências é uma atividade que consome recursos financeiros e demanda tempo. Assim, é importante que seja planejada para garantir que todas as informações necessárias ao processo estejam disponíveis, considerando a necessidade de apresentar o máximo possível de informações de natureza qualitativa e quantitativa.

Recomenda-se que a busca por evidências seja realizada da forma mais objetiva, transparente e robusta possível, e que sejam tomadas as devidas precauções para que as informações não sejam tendenciosas¹. Assim, é de fundamental relevância avaliar a qualidade dos dados e estudos obtidos.



Além disso, também é necessário avaliar a aplicabilidade das evidências. Recomenda-se verificar se podem ser feitos ajustes para quaisquer diferenças importantes entre os estudos e a situação que está sendo avaliada, como as condições socioeconômicas consideradas no estudo, incluindo o tamanho da população, características demográficas, condições econômicas, avaliação de valor, dentre outras.

6.1 Identificação das evidências

O primeiro passo para o levantamento das evidências é a identificação das informações que são necessárias à AIR e, em seguida, das fontes de informação existentes e suas disponibilidades. O levantamento de evidências fortalece e legitima a necessidade de atuação por parte da autoridade reguladora, bem como fundamenta a definição do problema e dos impactos, custos e benefícios das diferentes alternativas regulatórias apresentadas.

A pesquisa de dados a partir de fontes existentes ajuda a determinar o que já é de conhecimento e a identificar a necessidade de obtenção de novos dados ou, ainda, da realização de novas pesquisas.

IMPORTANTE!

O levantamento das informações necessárias para subsidiar a tomada de decisão envolve, usualmente, um extenso conjunto de diferentes fontes de informação, que pode incluir previsões e estimativas, monitoramentos, avaliações, relatórios de avaliação de impacto, estudos, publicações estatísticas, jornais, revistas, entre outros.

A coleta de dados pode envolver, além da investigação documental, uma variedade de métodos empíricos, como o uso de entrevistas, aplicação de questionários, organização de pesquisas e consultas e cooperação entre autoridades regulatórias, grupos focais, dentre outros. A quantidade de dados necessários, assim como os métodos a serem usados, tanto para a coleta quanto para a análise dos dados, depende das especificidades de cada caso³.

A consulta aos agentes afetados e interessados pelo problema regulatório pode ocorrer durante todas as etapas da AIR, inclusive para a identificação de evidências e para preencher lacunas de informação. É importante atentar para a credibilidade e a transparência das evidências utilizadas para apoiar as conclusões e recomendações. Nesse sentido, recomenda-se diferenciar as informações objetivas das opiniões obtidas por meio de consulta aos agentes afetados¹.



É relevante também considerar que a necessidade e a utilidade dos dados quase sempre superam os recursos disponíveis para sua coleta e análise. No entanto, isso não pode ser usado como justificativa para negligenciar a capacidade existente, ainda que limitada, para a execução do levantamento de evidências. Recomenda-se que o processo de regulação seja sempre baseado nas melhores evidências disponíveis e, preferencialmente, em evidências científicas.

Na ausência de evidências, recomenda-se apresentar uma explicação clara para que a decisão proposta seja considerada adequada¹.

6.2 Qualidade das evidências

A pesquisa metódica, confiável e robusta, assim como a coleta e análise dos dados são atividades centrais para a condução de uma avaliação e para a determinação de suas conclusões¹. Dessa forma, recomenda-se que as limitações relacionadas aos métodos sejam claramente abordadas ao longo do processo de avaliação e devidamente indicadas na conclusão do relatório final.

É importante que os dados usados tenham qualidade, reflitam a realidade e sejam representativos. Entretanto, nem todos os dados são igualmente substanciais, de forma que é recomendado considerar a forma como foram obtidos e qual o grau de incerteza associado.

Dados primários podem possuir vieses, serem incompletos ou de baixa qualidade, o que precisa ser levado em conta na elaboração das conclusões. Dados secundários, provenientes de institutos oficiais de estatísticas, nacionais ou internacionais, podem ser usados com maior nível de confiança do que dados oriundos de artigos, sem revisão por pares (Quadro 18).

Quadro 18. Diferença entre dados primários e dados secundários.

DADOS PRIMÁRIOS	DADOS SECUNDÁRIOS
São os dados coletados nas fontes primárias, isto é, obtidos pela primeira vez, na sua forma original, diretamente pelo pesquisador, usualmente por meio de observação ou de instrumentos como inquéritos, questionários, entrevistas, levantamentos, experimentos controlados, dentre outros.	São os dados obtidos de diversas fontes, internas ou externas, já existentes. Tais dados podem estar disponíveis para consulta em publicações como livros, artigos e relatórios, disponibilizados em meio físico, na Internet ou em mídias sociais.

Fonte: Elaboração própria.

DICA

Por razões de transparência e credibilidade, recomenda-se que as fontes dos dados usados nas avaliações sejam sempre citadas.

Ao utilizar evidências obtidas a partir da consulta aos agentes afetados pelo problema regulatório, recomenda-se considerar quais são os interesses envolvidos. Hipóteses podem ser formuladas para validar os resultados por meio da análise dos argumentos dos agentes e, se possível, fazer uma dupla checagem com os argumentos de outros agentes. A revisão por pares ou o “*benchmarking*” com informações de partes independentes ou de organismos de estatística podem aumentar significativamente a qualidade dessas informações. O mesmo se aplica às informações obtidas de grupos de especialistas que representam agentes, organizações e autoridades governamentais relacionadas ao problema.

Se por um lado é importante encorajar a obtenção de dados, por outro, deve ser dada ênfase à cuidadosa interpretação de todos os tipos de dados e análises, comparando informações oriundas de diferentes fontes complementares ou contraditórias. Coletar evidências confiáveis e robustas não é simplesmente incluir mais dados quantitativos ou qualitativos no relatório, mas sim, permitir aos tomadores de decisão realizar escolhas bem informadas. É recomendável considerar a atual relevância do grande volume de dados, conhecido como *Big Data*⁵, e das ferramentas analíticas no cenário das análises científicas. As políticas de dados abertos, assim como os dados presentes nos diversos meios de informação e comunicação, em especial as mídias sociais, têm criado novas possibilidades de análise¹.

⁵ Segundo definição da *International Business Machines*, Big Data é o termo que descreve o imenso volume de dados – estruturados e não estruturados – gerados por todas as coisas que nos rodeiam a todo momento. A troca de informações por processos digitais e mídias sociais produzem Big Data. Sistemas, sensores e dispositivos móveis o transmitem. O Big Data vem de múltiplas fontes em velocidade alarmante, volume e variedade.

6.3 Fontes de informação

Os diferentes tipos de evidências utilizados para subsidiar as fases de um processo de AIR podem ser obtidos por meio de múltiplas fontes¹.



6.3.1 Relatórios de bancos de dados institucionais

As informações usadas podem ser provenientes de sistemas de monitoramento internos, como por exemplo do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa), do Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos (VigiMed), do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAT) e da Ouvidoria, ou de fontes especializadas, disponibilizadas por autoridades competentes, pelo setor regulado ou por estudos contratados por meio de consultoria.

O Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), instituído por meio da Resolução nº 2, de 23 de fevereiro de 2015, em atendimento disposto no inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742 de 2003, é outra importante base de dados que pode ser utilizada para o levantamento de evidências. Trata-se de uma base oficial do Governo, com dados de venda da indústria para os diferentes tipos de clientes (Governo, Distribuidor, Estabelecimento Privado de Saúde, Farmácias e Drogarias Privadas, e outros estabelecimentos).

6.3.2 Provedores de dados e estatísticas

Neste caso, as informações são provenientes de organizações governamentais ou instituições não governamentais que mantêm informações estatísticas. São exemplos dessas instituições no Brasil:

- IBGE (www.ibge.gov.br);
- Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) (www.ipea.gov.br);
- Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) (www.datasus.gov.br).

Os dados também podem ser obtidos de organizações privadas, consultorias, associações e bases comerciais. Nesse sentido, as unidades organizacionais envolvidas com o tema devem possuir conhecimento sobre a disponibilidade das fontes e a confiabilidade das mesmas.

6.3.3 Especialistas

Os grupos de especialistas podem fornecer informações da experiência prática com o tema. Contudo, esses agentes podem representar interesses específicos que devem ser levados em consideração. Um atributo fundamental reside na transparência sobre a composição desses grupos e de seus interesses. Consultorias podem prover dados e informações e recomenda-se que sejam acompanhadas de perto pelas unidades organizacionais responsáveis, de modo a garantir que os resultados sejam de qualidade suficiente para serem utilizados no processo.

6.3.4 Agentes afetados e interessados pelo problema regulatório

Além da coleta de opiniões e visões, a consulta aos agentes afetados também pode ser útil para a coleta de informações (dados, lições aprendidas durante a implementação de normas, entre outros). No entanto, é preciso verificar se o método utilizado é adequado para o tipo de informação necessária. Quando uma consulta for realizada é preciso considerar os interesses específicos dos agentes e tentar validar a precisão dos resultados.

Mais informações sobre os mecanismos de consulta aos agentes afetados podem ser obtidas no [Capítulo 7](#).

6.3.5 Literatura científica

Evidências clínicas, em especial aquelas relacionadas à determinação de eficácia ou efetividade e segurança de tecnologias, possuem critérios específicos para sua avaliação em termos de qualidade e força da evidência. Neste caso, cabe uma avaliação cuidadosa com respeito ao desenho dos estudos, métodos de aleatorização, participantes, critérios de inclusão e exclusão, fatores de risco e fatores prognósticos associados, métodos de análise, dentre outros fatores.

Evidências provenientes de estudos controlados e randomizados e de estudos observacionais podem servir como fontes de evidências.

Estudos randomizados são estudos experimentais cujo desenho estabelece a alocação aleatória de tratamentos a todas as unidades experimentais, de tal maneira que todos os tratamentos (como por exemplo, um medicamento) sejam aplicados ao mesmo número de unidades no estudo. Experimentos de boa qualidade devem utilizar alguma forma de alocação aleatória dos sujeitos do experimento aos grupos de tratamento, para tentar assegurar que as comparações sejam imparciais, no sentido de os grupos de tratamento serem os mais similares possíveis em todos os sentidos, exceto pelo tratamento que está sendo utilizado⁴.

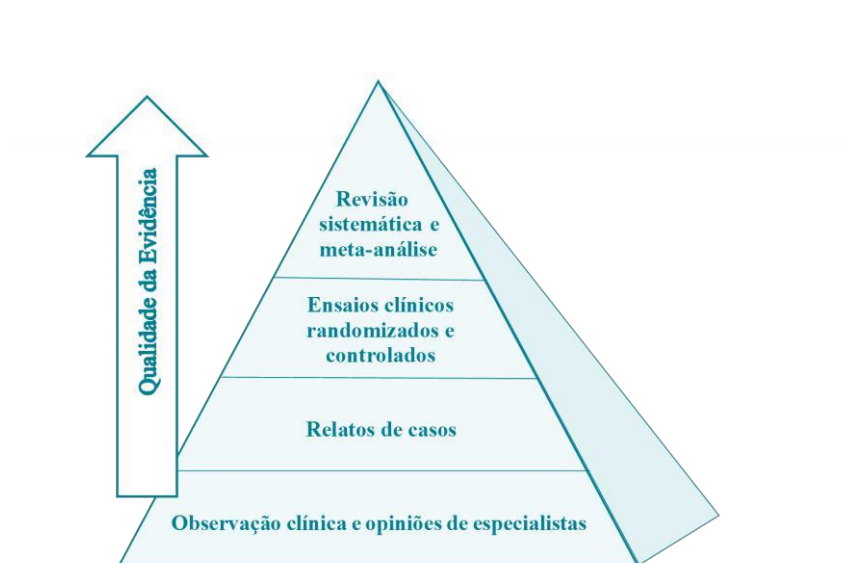
Já os estudos observacionais pretendem avaliar se existe associação entre um determinado fator e um desfecho, sem intervir diretamente na relação analisada. São estudos em que os indivíduos da amostra não foram designados aos grupos por processo aleatório, mas já estavam classificados nos respectivos grupos no início da pesquisa, portanto, não é um experimento. Um estudo observacional é frequentemente útil na identificação das possíveis causas dos efeitos⁴.

Quanto à transparência do processo de levantamento e seleção de evidências, é importante que os artigos científicos utilizados sejam obtidos preferencialmente por meio de revisões sistemáticas, definindo-se o protocolo da revisão e deixando claro os critérios de busca, assim como as palavras-chave e bases de dados utilizadas.

Orientações para a busca e avaliação sistematizadas da qualidade das evidências científicas podem ser obtidas por meio de consultas às publicações do Ministério da Saúde que estabelecem diretrizes metodológicas para a elaboração de pareceres técnico-científicos^{5,6}.

Existem diferentes formas para a hierarquização das evidências, segundo o nível de qualidade, publicadas na literatura científica⁷. De forma geral, as evidências científicas estão hierarquizadas conforme apresentado na Figura 7.

Figura 7. Hierarquia simplificada de evidências.



Fonte: Adaptado de JAMES, JE, 2017⁸.

Por fim, o processo de AIR pode ser fundamentado por uma extensa gama de informações e evidências, desde a identificação do problema regulatório até a comparação das alternativas consideradas. Ressalta-se que para que a tomada de decisão seja robusta, mais importante que o volume de evidências obtidas, é a qualidade e a forma como essas evidências são organizadas e analisadas.

Referências Bibliográficas

- 1 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 4. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-4_en. Acesso em: 25 de julho de 2017.
- 2 ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 1997. Regulatory Impact Analysis: Best Practices in OECD Countries. Collecting and Using Data for Regulatory Decision-Making. 1997: 245261.
- 3 ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2015. *Regulatory Policy in Perspective: A Reader's Companion to the OECD Regulatory Policy Outlook 2015*, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264241800-en>. Acesso em 25 de julho de 2017.
- 4 WILD, CJ & SEBER, GAF, 2004. Encontros com o Acaso – Um Primeiro Curso de Análise de Dados e Inferência. LTC, 2004, p. 11-20.
- 5 BRASIL, 2014a. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 80 p.: il. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>. Acesso em: 25 de agosto de 2017.
- 6 BRASIL, 2014b. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 72 p.
- 7 BLUNT, CJ, 2017. Hierarchies of evidence. Disponível em: <http://cjblunt.com/hierarchies-evidence/>. Acesso em: 13 de janeiro de 2018.
- 8 JAMES, JE, 2017. Reviving Cochrane's contribution to evidence-based medicine: bridging the gap between evidence of efficacy and evidence of effectiveness and cost-effectiveness. *European Journal of Clinical Investigation* Vol 47. 617-621. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/eci.12782>. Acesso em: 20 de janeiro de 2018.

CAPÍTULO 7. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

A participação social é um dos pilares da política regulatória¹. Esta participação é fundamental e recomendada em todas as fases da AIR, pois um bom processo de consulta garante a transparência, reúne informações e, assim, melhora a eficiência e a eficácia da atuação regulatória.

O envolvimento dos agentes afetados e interessados, além de garantir o seu empoderamento, confere legitimidade ao processo regulatório, permitindo aos reguladores coletar melhores evidências para justificar a atuação regulatória, aumentando ainda, a democratização do processo de tomada de decisão¹.

Outra importante razão para envolver os agentes reside na probabilidade de ampliar o cumprimento das exigências regulatórias quando os atores compreendem suas implicações e percebem que sua contribuição foi realmente considerada².

A participação da sociedade no processo regulatório também é importante para promover a transparência administrativa, uma vez que, conforme preceitos da democracia, a Administração Pública nada deve esconder do administrado, ressalvado os casos excepcionais em que a lei assegura o tratamento reservado ou mesmo sigiloso. Por essa razão, deve ser assegurada ao cidadão uma estrutura em que possa apresentar suas sugestões e críticas, obter respostas e conhecer a decisão administrativa devidamente motivada³.

Geralmente, o desenvolvimento de uma atuação regulatória sem a participação dos agentes afetados ou com uma participação ineficiente pode resultar em ações regulatórias inadequadas, impopulares e até mesmo de difícil cumprimento e, portanto, mal interpretadas e aplicadas, além de possibilitar impasses, desconfiança e insatisfação do público⁴.

7.1 Quando consultar os agentes afetados

O ideal é que a consulta aos agentes afetados não fique restrita à fase de elaboração de uma solução regulatória, como um ato normativo, por exemplo, mas que compreenda também a fase inicial, de identificação do problema regulatório, de construção e de comparação das alternativas regulatórias e, por fim, os estágios de implementação, monitoramento e avaliação⁵.

A participação dos agentes ao longo do processo regulatório assegura que tanto o regulador quanto os agentes afetados tenham uma compreensão do problema, das soluções disponíveis para tratá-lo, bem como dos impactos envolvidos na adoção das diferentes soluções², o que contribui para um ciclo de participação social valioso em todo o processo regulatório.

Recomenda-se que, antes de envolver agentes externos, as demais unidades organizacionais da Anvisa envolvidas com o assunto sejam consultadas⁶. Também é importante verificar se a alternativa regulatória a ser adotada possui apoio dos superiores hierárquicos e se está de acordo com as prioridades estabelecidas pela Agência⁷.

Independente da fase, é essencial compreender que o objetivo da participação dos agentes afetados e interessados no processo regulatório é, entre outros aspectos, receber informações, dados e evidências, validar recomendações e garantir que todos os pontos de vista sejam considerados de forma equânime pelo agente regulador.

7.2 Como consultar os agentes afetados

Para promover a participação dos agentes afetados no processo regulatório da Anvisa, recomenda-se adotar uma abordagem inclusiva, consultando da forma mais ampla possível os diferentes segmentos da sociedade. Isto não significa que todas as contribuições devem ser necessariamente acolhidas, uma vez que a decisão final será da Agência e que os mecanismos de participação social adotados pela Anvisa possuem caráter não vinculante e, portanto, não deliberativo³.

Também é importante tornar o processo de consulta transparente para os agentes afetados e para o público em geral, informando as razões para a exclusão e para a seleção das considerações ao longo do processo¹. Assim, assegura-se não necessariamente a aceitação das contribuições como mencionado, mas ao menos a resposta acerca da colaboração encaminhada.

Nesse sentido, recomenda-se utilizar os diferentes mecanismos de consulta em momentos em que as contribuições ainda possam interferir na construção da alternativa regulatória, não sendo procedimento meramente formal⁸.

Um processo de consulta efetivo e eficaz se inicia com um bom planejamento do processo propriamente dito. O engajamento dos agentes afetados não é um evento único, estático e imutável, mas sim um processo dinâmico, flexível e contínuo que pode variar em termos de objetivos, agentes a serem consultados, métodos, ferramentas, instrumentos de consulta e cronogramas⁸.

Ao iniciar o planejamento de um processo de consulta aos agentes afetados, é relevante que o regulador defina claramente quais são os objetivos da participação social, mapeie os pontos sensíveis que podem surgir durante o processo e identifique os grupos que precisam ser envolvidos⁶. Todo esse cuidado é necessário para evitar que haja apenas as contribuições de um grupo específico de interessados, uma vez que o objetivo é reunir o maior número de elementos, informações, dados e evidências a fim de construir alternativas regulatórias com maior qualidade.

Segundo o princípio da transparência, para incentivar o engajamento e aumentar a confiança no processo regulatório sugere-se, também, que o regulador explique com clareza para as partes interessadas quais são os objetivos da participação social, seu escopo e o que será feito com as informações e contribuições coletadas.



Recomenda-se sobretudo que todos os informativos e documentos sobre o assunto em consulta sejam divulgados em locais acessíveis a todas as partes interessadas e sejam escritos em linguagem simples, clara e concisa, tornando fácil a compreensão do público em geral ^{7,8}. Cumpre destacar que a qualidade dos documentos disponibilizados para os agentes afetados tem papel fundamental na qualidade das contribuições que serão recebidas⁸, razão pela qual prima-se pela linguagem clara e objetiva.

Sugere-se, também, que o regulador documente o processo e organize toda a informação coletada. Outra recomendação relevante consiste na necessidade de conferir aos agentes afetados tempo suficiente para considerar as informações constantes na proposta em consulta e para preparar suas contribuições⁵.

A transparência é um pilar fundamental da participação dos agentes afetados por incentivar um diálogo genuíno, gerando confiança no processo regulatório, e consequentemente soluções regulatórias de melhor qualidade e legitimidade.

7.3 Quem deve ser consultado?

É importante que o regulador conheça e compreenda a multiplicidade de agentes afetados, seus níveis de interesse, capacidade de contribuição, pontos de vista e expectativas sobre a natureza e o conteúdo da proposta porque tudo isso pode afetar a eficácia da atuação regulatória^{7,9}.

A variedade de características e níveis distintos de envolvimento, compromisso e conflitos podem dificultar a identificação, compreensão e gerenciamento dos agentes afetados no processo de consulta. Mas, a despeito dessas dificuldades, a análise dos agentes afetados é etapa fundamental do processo regulatório. Salienta-se que estudos têm demonstrado que um fator crítico na produção de resultados de projetos bem-sucedidos é o apoio ativo dos agentes afetados, particularmente, aqueles envolvidos diretamente com a proposta¹⁰.

Ressalta-se que há métodos que se detêm a fazer a análise dos agentes afetados, cabendo a avaliação de qual a melhor estratégia frente ao caso concreto. Em regra, o objetivo geral é identificar, mapear e priorizar os agentes a serem consultados e assim, viabilizar o planejamento do processo de consulta, bem como o plano de comunicação e relacionamento durante o processo regulatório, razão pela qual se recomenda que o mapeamento seja feito nas fases iniciais do processo regulatório.

DICA

Uma boa referência para conhecer mais sobre a análise dos agentes afetados são os textos escritos por Lynda Bourne, doutora em Gerenciamento de Projetos pela *RMIT University* e membro da *Australian Institute of Management (FAIM)* e da *Australian Computer Society (FACS)*.

A adequada análise dos agentes afetados garante a inclusão dos que são mais relevantes, sendo capaz de, até mesmo, especificar aqueles cujas contribuições são cruciais para a efetividade da atuação regulatória. Porém, isso não significa que o processo de consulta será restrito aos agentes priorizados, pois, a depender da etapa do processo regulatório e do problema, pode ser necessário um amplo debate com toda a sociedade. Nesse contexto, é fundamental identificar os grupos que correm o risco de serem excluídos devido à dificuldade de acesso ou à limitação de recursos, condição em que o processo de consulta precisa ser adaptado às suas necessidades⁵.

Os diferentes agentes podem trazer contribuições também distintas, mas complementares na consolidação de um processo de consulta, capazes de enriquecer e fundamentar o processo regulatório. Assim, é relevante que no momento da participação, o agente consultado se identifique de forma adequada e precisa.

Desse modo, se faz necessário, inicialmente, saber se a contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou de uma pessoa jurídica. A primeira destina-se àqueles que respondem em nome próprio, ao passo que a segunda se destina às contribuições feitas oficialmente em nome de determinada instituição. Conforme essa diferenciação, há a definição de algumas categorias de agentes afetados, que são apresentadas abaixo de forma exemplificativa, o que não exclui a possibilidade de inclusão de diferentes segmentos para um tema específico. Assim, no contexto da vigilância sanitária, identifica-se os seguintes agentes:

PESSOAS FÍSICAS

Profissional de saúde: pessoa que exerce atividades relacionadas ao campo das ciências biológicas, da saúde e afins, independente do seu nível de formação (superior, médio ou fundamental). Excluem-se aqui os membros da academia, tais como docentes e pesquisadores;

Pesquisador ou membro da comunidade científica: profissional docente ou que desenvolva atividades de pesquisa, fazendo parte de alguma instituição de ensino ou pesquisa;

Cidadão ou Consumidor: participante que se manifesta enquanto consumidor de bens ou serviços sujeitos à vigilância sanitária, tratados no processo em discussão, independente da sua atuação profissional;

Outro profissional relacionado ao tema: pessoa que exerce atividades relacionadas ou impactadas pela proposta em discussão, e que não se enquadra como “Profissional de Saúde”, de acordo com a definição descrita no tópico anterior. Por exemplo, no caso de uma consulta sobre publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em que o publicitário ou o propagandista são atores importantes, apesar de não serem profissionais de saúde.

PESSOAS JURÍDICAS

Órgão ou entidade do poder público: instituições da administração pública direta e indireta (autarquia, fundação pública, empresa pública, sociedade de economia mista, entre outros), independentemente do nível federativo.

Entidade de defesa do consumidor: organizações sociais de natureza civil que atuam na defesa dos direitos dos consumidores de bens ou serviços sujeitos à vigilância sanitária. Incluem-se aqui as suas instâncias superiores ou de articulação (associações, fóruns, federações, etc.). Como exemplos, Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor (FNECDC); Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec); Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PROTESTE), dentre outras. Porém, não estão incluídos os Órgãos de Proteção e Defesa do Consumidor - Procon (órgãos auxiliares do poder judiciário), a Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) e seu Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), por se encaixarem na opção “Órgãos ou entidades do poder público”.

“Terceiro Setor”, Organizações Não-Governamentais (ONGs), Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP): organizações sociais de natureza civil, constituídas a fim de garantir a proteção e os direitos de grupos sociais, que podem ser pacientes, consumidores e cidadãos. Alguns exemplos são a Associação Nacional de Assistência ao Diabético (ANAD), a Federação Nacional das Associações de Pacientes Renais e Transplantados do Brasil (FENAPAR), a Associação Brasileira de Pacientes de Cannabis Medicinal, “Põe no rótulo”, dentre outras.

Setor regulado: instituições de caráter público ou privado, produtoras de bens ou serviços sujeitos à vigilância sanitária. São exemplos as empresas privadas, os laboratórios oficiais e os laboratórios de análises clínicas ou de controle de qualidade, excluindo os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), que integram o SNVS.

Associações, sindicatos e outras entidades representativas do setor regulado: são as organizações que representam categoria econômica sujeita à regulação pela Anvisa. Como exemplos temos a Confederação Nacional da Indústria (CNI), o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), a Associação Nacional de Defesa Vegetal (ANDEF), dentre outros.

Microempreendedores Individuais (MEI): são empresários individuais que exercem atividade econômica em nome próprio. A importância de destacar esses agentes dos demais representantes do setor regulado decorre da necessidade de atentar para o impacto diferenciado que a regulação tem sobre eles quando comparado ao impacto sobre grandes empresas.

Outros: aquele que, respondendo oficialmente em nome de uma pessoa jurídica, não se enquadra em nenhum dos segmentos anteriores.

7.4 Quais mecanismos de participação social podem ser utilizados?

No planejamento do processo de participação dos agentes afetados podem ser previstos vários mecanismos a serem usados em diferentes estágios do processo regulatório. Isso porque nem todas as partes interessadas precisam ser consultadas em todos os momentos, pois o resultado final do processo de consulta será a soma das várias contribuições recebidas, em diversos momentos, por meio de diferentes mecanismos¹¹.

DICA

Recomenda-se que o regulador considere os seguintes aspectos na escolha dos mecanismos de participação dos agentes afetados¹⁰: objetivo da consulta (para que?); agentes afetados (quem?); e formato da consulta (como?).

Os mecanismos de participação social podem ser usados em várias etapas do ciclo regulatório, desde o levantamento de problemas iniciais, tal como é feito durante a construção da Agenda Regulatória da Anvisa; durante todas as fases da AIR, para consulta aos agentes afetados e levantamento de evidências coloquiais e científicas; e também para receber contribuições sobre o instrumento regulatório selecionado.

É importante que os mecanismos de consulta sejam adequados às necessidades e às características do público que se deseja consultar⁵ e que não sejam realizados em períodos festivos e de férias, pois tal fato pode comprometer a participação da sociedade na consulta. É recomendável que o mecanismo de participação seja proporcional ao tamanho, complexidade e

alcance do problema e aos potenciais impactos das alternativas regulatórias que estejam sendo consideradas. Alguns mecanismos são mais utilizados nos estágios iniciais do processo regulatório, tais como os grupos de trabalho, enquanto outros são usados em fases tardias, tais como as consultas públicas das minutas de regulamentos. Já outros mecanismos podem ser usados de forma consistente em todas as etapas do processo, como é o caso dos diálogos setoriais, das audiências públicas e das consultas dirigidas².

A seguir estão apresentadas alguns de mecanismos de consulta que podem contribuir para uma regulação de qualidade. Importante destacar que não existe um mecanismo certo e determinado a ser usado em cada caso, mas um conjunto de mecanismos que se mostram adequados, considerando o problema em análise e a fase em que esta se encontra. Cumpre ressaltar que em uma mesma etapa do processo regulatório podem ser utilizados simultaneamente diversos mecanismos de participação social.

DICA

Há princípios importantes a serem considerados na condução dos diferentes mecanismos de participação social, um deles é a flexibilidade. Por isso, é recomendado que os responsáveis estejam abertos às opiniões dos agentes afetados e que lhes ofereçam as informações necessárias. Outro preceito relevante para o sucesso da participação social consiste na imparcialidade dos representantes da Anvisa que estejam conduzindo a consulta, por isso não é recomendável que estes tomem a defesa de uma decisão prévia, dada a necessidade de colher informações e não de defender ou direcionar a adoção de determinada posição.

Os mecanismos para identificação de problemas iniciais no marco regulatório podem ser usados como *inputs*, dando subsídios tanto para priorizar os temas da Agenda Regulatória, como também para iniciar o estudo do processo regulatório.

O monitoramento dos canais de atendimento ao público e a participação em eventos e reuniões com os diversos segmentos da sociedade são formas importantes de identificação de problemas que ensejam algum tipo de atuação regulatória da Anvisa. Quando um potencial problema regulatório ou problema inicial é identificado, deve ser verificado se o referido problema está relacionado a algum tema constante na Agenda Regulatória. Em caso positivo, após a seleção das prioridades de atuação regulatória, a fase de estudo do processo regulatório poderá ser iniciada.

Importante ressaltar que, para melhor aproveitamento dos dados coletados nesses meios, é aconselhável que as unidades organizacionais possuam, incorporados em seus processos e rotinas de trabalho, o monitoramento sistematizado e a avaliação periódica dessas informações.

Nesse sentido, alguns desses *inputs* podem ser: o canal de atendimento ao público (SAT); a Ouvidoria; reuniões no Parlatório ou outros encontros e eventos com o setor regulado, a sociedade e com as Vigilâncias Sanitárias; e-mails ou ofícios recebidos; as Câmaras Técnicas; as Câmaras Setoriais; entre outros. Nota-se que há alguns mecanismos informais e outros que possuem um rito próprio.

Outro mecanismo que pode ser utilizado nesse momento é a “Identificação de Problemas em Normas (IPN)”. Trata-se de uma ferramenta permanente disponibilizada no Portal da Anvisa, em que a sociedade e as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais podem, de forma ampla, apontar dificuldades relacionadas às normas da Agência, ou à sua ausência, sinalizando os agentes afetados e as consequências percebidas.

É fundamental que as áreas considerem os problemas apontados nesta ferramenta ao elaborar o seu planejamento regulatório, como parte essencial de qualquer movimento de participação social. Vale esclarecer que o diferencial desse mecanismo está no fato de ser um

ambiente aberto para participação ampla e constante, com o objetivo de captar o relato de problema tão logo ele ocorra, minimizando o viés do esquecimento de se deixar o registro somente para um momento subsequente, em que por vezes as consequências do problema já foram até mesmo atenuadas.

A utilização de mecanismos de consulta aos agentes afetados na etapa de AIR é essencial para o levantamento de evidências para compor o relatório de AIR, assim como para a validação ou revisão das fases da AIR. A participação social nessa etapa do processo objetiva levantar informações necessárias para o devido diagnóstico do problema regulatório sobre o qual se deseja atuar, bem como para a identificação e a comparação das alternativas regulatórias.

Para eleger um mecanismo adequado para a fase de identificação e análise de problema, as áreas técnicas podem se basear na consistência das evidências reunidas: quanto mais robusto, fundamentado, motivado e delimitado o problema regulatório, mais se recomenda adotar mecanismos que permitam e propiciem participação mais ampla da sociedade; por outro lado, quando as discussões ainda estão incipientes, é preferível que o contato com os agentes se dê de forma mais restrita, preferencialmente com técnicos e especialistas no assunto para, então, posteriormente, ampliar a participação para os demais agentes afetados.

A seguir são apresentados alguns mecanismos de participação social que podem ser utilizados nas fases da AIR, organizados do mais restrito ao mais amplo.

7.4.1 Grupos de trabalho (GT)

Os Grupos de Trabalho (GTs) são mecanismos de atuação temática, de caráter executivo, técnico ou administrativo, com produtos definidos. Os GTs reúnem especialistas, periodicamente, para discutir e apoiar o estudo sobre um tema regulatório e podem ser compostos por:

- Agentes externos à Agência, como representantes do setor regulado, pesquisadores, representantes de entidades de defesa do consumidor, etc.; e
- Representantes das unidades organizacionais da Anvisa afetadas ou interessadas pelo tema.¹⁴

Os grupos de trabalho (GT) têm como objetivo apoiar a construção das fases da AIR, sendo formados preferencialmente por especialistas no assunto. Não há limite ou quantidade mínima de membros, pois isso depende da complexidade do assunto e dos interesses envolvidos. Recomenda-se, no entanto, que integrem o GT representantes dos principais setores afetados, de modo que a análise e definição do problema sejam feitas considerando todo o contexto.

Os grupos de trabalho podem ser compostos tanto por agentes externos, tais como setor regulado, pesquisadores e entidades de defesa do consumidor, quanto por representantes de unidades organizacionais da Anvisa. Considerando a transversalidade de alguns problemas regulatórios, é importante que se consulte também essas outras unidades organizacionais que podem ser afetadas. A depender do assunto tratado, pode-se realizar primeiramente um grupo de trabalho interno e depois um externo.

Os grupos de trabalho são formalizados por meio de Portaria⁶ e recomenda-se que todas as reuniões e demais desdobramentos sejam registrados a fim de documentar o processo regulatório.¹⁴

7.4.2 Consulta dirigida (CD)

As consultas dirigidas são mecanismos para coleta de dados e informações de públicos pré-determinados interessados e afetados pela atuação regulatória. Pode ser realizado em qualquer etapa do processo regulatório, quantas vezes forem necessárias, de modo a ampliar as evidências disponíveis e coletar dados ou validar informações levantadas previamente. A CD é realizada durante um período determinado e por meio de formulário específico.¹⁴

A consulta dirigida pode ser adotada quando houver necessidade de ampliar as evidências disponíveis e coletar informações ou ainda validar as informações levantadas inicialmente nos grupos de trabalho. Este mecanismo pode ser aplicado sobretudo a um público específico, tais como as vigilâncias sanitárias, setor regulado, outras áreas da Anvisa, membros da Academia, pesquisadores, entre outros. E pode, ainda, ser aberto a qualquer interessado que deseje se manifestar sobre o assunto discutido.

Recomenda-se que seja dada prioridade à realização de consulta dirigida por meio de formulário eletrônico, em vez de e-mail ou carta. Assim, facilita-se a consolidação e análise das informações.

Esse mecanismo de participação da sociedade não requer publicação em Diário Oficial da União (DOU), porém, se por razões diversas a área técnica entender necessária a formalização, esta também poderá ocorrer mediante a publicação de Edital de Chamamento.

⁶ Segundo o inciso III do Art. 54 do Regimento Interno da Anvisa, Portaria é ato que expressa decisão relativa a assuntos de interesse da Agência, de gestão administrativa e de recursos humanos;

7.4.3 Diálogos Setoriais (DS)

Diálogo setorial é um mecanismo que corresponde a encontros presenciais ou virtuais direcionados, em sua maioria, a públicos específicos com o propósito de validar mais rapidamente as informações coletadas durante uma etapa do processo regulatório ou recolher demandas e esquadriar cenários ainda não considerados. O DS difere da Audiência Pública por ser mais flexível e reunir públicos mais restritos. Se houver necessidade, podem ser realizados diversos diálogos setoriais com diferentes segmentos de agentes afetados e demais interessados no processo regulatório em pauta.

A fim de complementar as informações recebidas, é possível que nos diálogos setoriais sejam disponibilizados formulários eletrônicos para envio de contribuições por escrito.

No processo regulatório, o seu objetivo é validar de forma ágil as informações coletadas no estudo do problema regulatório, das alternativas e dos impactos regulatórios, recolhendo também demandas e cenários que ainda não tenham surgido.

Os diálogos setoriais podem ser convocados por meio de Edital de Chamamento e destinam-se a um segmento específico.

7.4.4 Audiência Pública (AP)

Mecanismo composto por uma reunião formal, que possui ritos próprios destinados a promover maior transparência e participação. A AP é aberta a qualquer interessado e para a sua realização é necessária aprovação prévia em DICOL e a publicação de Aviso no Diário Oficial da União (DOU). O acesso de todos os interessados é garantido por ordem de chegada, limitado à capacidade máxima do local.

A audiência pública é destinada a debater ou apresentar matéria de interesse relevante, podendo também ser usada para validar de forma mais ágil e ampla as discussões realizadas nas fases de identificação do problema regulatório, das alternativas e de comparação dos impactos regulatórios, recolhendo também demandas e cenários que ainda não tenham surgido, assim como na consulta da minuta final do instrumento regulatório.

Este mecanismo, conforme definido no Regimento Interno da Anvisa (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 255, de 10 de dezembro de 2018), deve ser aprovado pela Dicol e publicado no DOU, por meio do “Aviso de Audiência Pública”.

A audiência pública difere dos diálogos setoriais por ser sempre aberta a qualquer interessado. Justamente por isso, envolve uma série de ritos próprios, destinados a promover maior transparência e participação, tais como: aprovação pela Dicol, publicação de aviso prévio em DOU, divulgação no Portal da Anvisa, publicização de documentos e procedimentos para viabilizar o debate, como por exemplo tempo de intervenção, direito à réplica e necessidade de credenciamento prévio.

Cabe ressaltar que os procedimentos do debate são necessários para a sua organização, porém não devem ser excessivamente burocráticos para não prejudicar a oralidade e a naturalidade inerentes à audiência pública.

A exigência de apresentar previamente aos participantes a indicação do procedimento de audiência pública está prevista no art. 34 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo, no âmbito da Administração Pública Federal. A sua importância consiste em

possibilitar ao agente afetado exercer plenamente o seu direito de requerer esclarecimentos, fazer críticas ou dar sugestões e contribuições sobre a matéria em discussão⁷.

Para assuntos polêmicos ou de grande repercussão, em que se espera um grande número de participantes, é relevante primar pelo credenciamento dos participantes e a realização de mais de uma audiência pública, se necessário, a fim de assegurar a possibilidade da discussão pública³.

Recomenda-se, ainda, que as discussões da audiência pública sejam de algum modo registradas, podendo para tal ser feito o registro em termo próprio (ata) ou mesmo a gravação dos debates. É importante que os técnicos envolvidos com o processo regulatório participem da audiência a fim de propiciar a discussão e a formação de opinião.

A audiência pública difere da consulta pública por ser presencial, ainda que ambas sejam mecanismos de ampla participação e aprovadas pela Dicol. Além disso, enquanto a consulta pública se restringe ao texto do instrumento regulatório em discussão, a audiência pública também pode ser usada para colher subsídios dos interessados, de modo a compor o Relatório de AIR.

Assim, apesar de sua agilidade, é importante ressaltar que o alcance esperado da audiência pública é menor quando comparado aos mecanismos disponibilizados de forma virtual. Isso decorre da capilaridade que as ferramentas virtuais possuem quando comparadas às reuniões presenciais, reforçando a necessidade de que os diferentes mecanismos sejam usados de forma complementar na consulta aos agentes afetados.

7.4.5 Tomada Pública de Subsídio (TPS)

A Tomada Pública de Subsídios (TPS) é um mecanismo de consulta, aberto ao público, realizado em prazo definido, para coletar dados e informações, por escrito, sobre o Relatório Parcial de AIR e sobre o Relatório de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR).

Uma vez realizado o processo de AIR, será elaborado o seu relatório parcial, no qual serão consolidadas as informações levantadas sobre o problema regulatório, as alternativas regulatórias para o alcance dos objetivos pretendidos e seus impactos.

Apesar de todo o processo ter caminhado idealmente em suas fases iniciais com a participação dos agentes afetados, segundo as Diretrizes Gerais e Roteiro Analítico Sugerido para Análise de Impacto Regulatório da Casa Civil da Presidência da República, é recomendado que o Relatório de AIR seja, sempre que possível, objeto de processo de participação social específico, que permita o recebimento de críticas, sugestões e contribuições dos agentes afetados¹².

Nesse sentido, a consulta aos agentes afetados sobre o relatório parcial de AIR poderá ocorrer por meio de mecanismo denominado Tomada Pública de Subsídio, podendo ainda, a depender da complexidade e da abrangência, serem empregados outros mecanismos de consulta, de forma complementar, como por exemplo, a Audiência Pública.

O modelo de TPS adotado atualmente na Anvisa é o de recebimento de contribuições por meio virtual, mediante formulário eletrônico, em que devem ser respondidas perguntas a respeito da análise apresentada no relatório parcial de AIR.

O alcance do público-alvo desejado é o mais amplo possível. Espera-se que, neste ponto, o máximo de grupos e indivíduos afetados pelo problema regulatório participem da discussão. Sugere-se que o período de contribuições seja proporcional à relevância do problema regulatório investigado e compatível com a complexidade da matéria.

7.4.6 Consultas Públicas (CP)

Mecanismo de apoio à tomada de decisão no qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre minuta de instrumentos normativos. O objetivo é levantar informações e receber subsídios relevantes que contribuam para melhorar a qualidade da análise que orientará a decisão.¹⁴

Finalizada a etapa de AIR e definida a alternativa regulatória que será adotada, procede-se à elaboração da minuta do instrumento regulatório mais adequado para se alcançar os objetivos regulatórios pretendidos.

A utilização de mecanismos de consulta da minuta final do instrumento regulatório é importante para eventuais ajustes necessários antes da deliberação e publicação de sua versão final.

A participação social nessa etapa do processo contribui para aumentar a transparência do processo regulatório e favorece que a implementação do instrumento seja bem-sucedida, uma vez que consiste na última oportunidade para a sociedade apresentar contribuições que possam ser ainda incorporadas.

Cumprir salientar que, quanto melhor conduzido for o processo de participação social, menor será o esforço nesta etapa final, considerando que os agentes afetados participaram de toda a construção do processo regulatório, fornecendo evidências, informações, dados, opiniões e demais contribuições necessárias para a elaboração de um instrumento robusto, motivado e fundamentado.

A Consulta Pública é um mecanismo de participação social, aberto ao público, que possibilita a participação escrita sobre minuta de ato normativo, documento ou assunto relevante, para subsidiar posterior decisão da Agência.

Assim, é um mecanismo em que qualquer interessado pode participar e destina-se a validar de forma ampla uma minuta de instrumento regulatório.

O prazo da consulta pública é definido em reunião da Dicol, porém recomenda-se que ele seja o suficiente para atingir o máximo possível de agentes afetados e compatível com a complexidade do tema. A Consulta Pública objetiva constatar se o que ficou definido no decorrer do processo regulatório como tratamento adequado para o problema realmente está refletido na minuta proposta.

Vale salientar que a consulta pública não tem caráter vinculante e as participações não são computadas como em uma votação, por essa razão, independentemente do teor e da quantidade de respostas, a decisão caberá à Diretoria Colegiada Dicol.

Em face da necessidade de publicidade dos resultados da participação dos agentes afetados, recomenda-se que sejam dadas respostas às contribuições apresentadas, independentemente do mecanismo adotado. Especificamente para as consultas públicas, o resultado da análise das contribuições precisa ser divulgado, conferindo transparência, legitimidade e evidenciando que a consulta pública não é um mecanismo meramente simbólico e formal. Essa obrigação é prevista na Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que garante ao participante direito à resposta fundamentada, que poderá ser comum a todas as contribuições substancialmente iguais.

7.4.7 Consultas para Revisão de Guias (CRG)

Mecanismo que submete um guia, durante sua vigência, ao recebimento de contribuições dos interessados. Um guia não impõe obrigações e suas recomendações já produzem efeito a partir de sua

publicação no Portal da Anvisa, mas é recomendável que seja submetido à participação social. As contribuições subsidiarão a avaliação da unidade organizacional responsável quanto à necessidade ou não de revisão do Guia.¹⁴

Os guias são instrumentos regulatórios que buscam induzir comportamentos nos agentes regulados. Importante ressaltar que os guias possuem caráter recomendatório, não impondo obrigações, mas que, ainda assim, recomenda-se que sejam submetidos a um rito próprio de participação social. Para saber mais sobre o instrumento regulatório guia, consulte o [item 4.2.1 do Capítulo 4](#).

Este instrumento regulatório, após aprovado e durante sua vigência, passa por um período de recebimento de contribuições que subsidiará uma possível revisão. Assim, uma nova versão poderá ser divulgada, caso os comentários recebidos indiquem essa necessidade. Essa condição poderá levar a um novo período de contribuições e, assim, sucessivamente.

As CRG são feitas virtualmente, por meio de formulário eletrônico (com link disponível no Portal da Anvisa) e por período determinado. São acessíveis a qualquer representante da sociedade e não requerem deliberação na Dicol ou publicação de edital.

7.4.8 Consultas Regionais ICH (CR ICH)

Mecanismo para receber contribuições de agentes afetados e demais interessados para propostas de Guias ou Perguntas e Respostas em discussão no ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*).¹⁴

Trata-se de uma etapa de consulta que ocorre simultaneamente nos países membros para posterior envio das contribuições aos respectivos grupos de discussão do ICH. O objetivo é apresentar as contribuições como foram recebidas, assim sugere-se que elas sejam feitas no idioma inglês a fim de evitar possíveis inconsistências decorrente de traduções. Porém, os documentos disponibilizados para contribuição e fornecimento de subsídios aos agentes afetados são preferencialmente disponibilizados nos dois idiomas: português e inglês.

As consultas regionais são operacionalizadas mediante formulário eletrônico. Além da minuta do texto, podem ser incluídas perguntas que auxiliam a avaliação de impacto da proposta e do prazo necessário para a implementação.

Este mecanismo de participação social deve ser publicado mediante Edital de Chamamento, em DOU, sendo que a deliberação acerca da sua publicação poderá ser submetida à Dicol, que também poderá apreciar os resultados decorrentes da consulta regional.

7.4.9 E- participa (EP)

Mecanismo utilizado para coletar informações, dados e evidências de qualquer natureza ao longo do processo regulatório. É realizado por meio de formulário eletrônico, aberto a contribuições por período determinado e a participação é aberta a quaisquer interessados.¹⁴

As perguntas do E-Participa (EP) podem ser totalmente abertas, para que a sociedade apresente as informações que considere relevantes sobre o tema regulatório em questão. Essas perguntas irão compor um formulário eletrônico a ser divulgado por meio de notícia no Portal da Anvisa, ou por outros meios disponíveis.

7.4.10 Manifestação oral em Dicol (MOD)

Mecanismo que permite a apresentação, por agentes afetados e demais interessados, de informações e dados referentes a assunto de regulação a ser deliberado pela Dicol em Reunião Ordinária Pública, mediante inscrição. A MOD será permitida uma única vez, com tempo delimitado a critério do Diretor-Presidente, sem interrupção e exclusivamente sobre a matéria destacada, por ocasião da relatoria e antes de iniciado o processo deliberativo.¹⁴

A inscrição para participação na MOD é feita em endereço eletrônico pelo agente interessado/afetado. A inscrição deve especificar o item da pauta a que se refere e trazer a identificação do responsável pelo uso da palavra.

As reuniões serão transmitidas pela web em link divulgado no Portal da Anvisa, assim como as suas gravações.

7.4.11 Identificação de Problemas em Normas (IPN)

A Identificação de Problemas em Normas (IPN) é um mecanismo que objetiva coletar informações sobre problemas no Estoque Regulatório da Anvisa que possam indicar a necessidade de revisão ou de elaboração de novo ato normativo.¹⁴

A IPN ocorre por meio de formulário eletrônico específico no Portal da Agência que se encontra aberto permanentemente a quaisquer interessados, desde dezembro de 2017.

Os relatos recebidos são avaliados semanalmente e são respondidos com as considerações cabíveis. As contribuições que indicam necessidade de novo regulamento ou de revisão de norma são encaminhados para as unidades organizacionais responsáveis. A sociedade também é orientada a acompanhar os temas de regulação em andamento na Agenda Regulatória, bem como a explorar a página de legislação no Portal da Anvisa.

7.4.12 Webinar

Mecanismo utilizado para discussão de temas técnicos com os agentes afetados e demais interessados, com o propósito de apresentar o Relatório de AIR ou outras informações do processo regulatório. É uma conferência virtual, transmitida pela Internet, na qual os participantes podem interagir por meio de um serviço de mensagens (*chat*) e enviar perguntas ao(s) palestrante(s). Os vídeos também ficam disponíveis para quem desejar assistir depois, a qualquer tempo.

Referências Bibliográficas

- 1 OCDE, 2015. OECD Regulatory Policy Outlook 2015, OECD Publishing, Paris. Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/oecd-regulatory-policy-outlook-2015_9789264238770-en. Acesso em: 15 de fevereiro de 2018.
- 2 WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016. Good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products, Draft, October 2016, Prepared by EMP/RSS.
- 3 PEREZ, MA, 2009. A Administração Pública Democrática; institutos de participação popular na administração pública. Fórum: Belo Horizonte.
- 4 AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2014. The Australian Government Guide to Regulation. Disponível em: <https://www.pmc.gov.au/resource-centre/regulation/australian-government-guide-regulation>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2018.
- 5 OECD, 2015. Regulatory Policy in Perspective: A Reader's Companion to the OECD Regulatory Policy Outlook 2015, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy-in-perspective9789264241800-en.htm>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2018.
- 6 ISRAEL, 2013. Regulatory Impact Assessment, Version 1.
- 7 TREASURY BOARD OF CANADA SECRETARIAT, 2007. Guidelines for Effective Regulatory Consultations. Disponível em: <http://www.tbs-sct.gc.ca>. Acesso em: 25 de fevereiro de 2018.
- 8 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 53. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-53_en. Acesso em: 25 de fevereiro de 2018.
- 9 RÍOS-HILARIO A & DE-SOUSA-GUERREIRO, J, 2015. Stakeholders o cómo aplicar la teoría de los grupos de interés en las bibliotecas públicas. El profesional de la información, 2015.
- 10 BOURNE L, 2010. Stakeholder relationship management. 7th Project Management National Benchmarking Forum. Rio de Janeiro, Brazil.
- 11 OCDE, 2012. Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança, Comitê de Política Regulatória.
- 12 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 13 MORGAN, 1997 *apud* TRAD, L.A.B., 2009. 14 GASKELL, 2002 *apud* TRAD, L.A.B., 2009.
- 14 BRASIL, 2021. ANVISA. Cardápio de Participação Social em Regulação 2.0. Disponível em: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/AnlisedeImpactoRegulatrio/SitePages/Guias-e-Modelos-de-Apoio.aspx?Mode=Edit>. Acesso em: 18 de junho de 2021.
- 15 TRAD, L.A.B., 2009. Grupos focais: conceitos, procedimentos e reflexões baseadas em experiências com o uso da técnica em pesquisas de saúde. Physis Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 19 [3]: 777-796.
- 16 SCOTT, J. Regulatory Impact Analysis: Training Course. Jacobs, Cordova & Associates and LUISS. October, 2017. Rome, Italy.

CAPÍTULO 8. RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Os resultados da Análise de Impacto Regulatório (AIR) devem ser apresentados por meio do Relatório de AIR. Segundo a Portaria da Anvisa nº162, de 2021, o Relatório de AIR é o documento de encerramento da AIR que contém os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado. O Relatório de AIR apresenta a análise técnica realizada e busca dar maior robustez e transparência à tomada de decisão.

É importante ressaltar que tal documento não possui caráter vinculante, pois não substitui decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa quanto à melhor forma de atuação regulatória a ser adotada.

É importante que o relatório seja transparente a respeito dos métodos, dos dados e das fontes de informações utilizadas, com exceção daqueles de natureza sigilosa¹. Nesse sentido, é preciso que todas as evidências utilizadas para construção das diferentes fases da AIR sejam descritas no relatório.

Além disso, recomenda-se que no relatório esteja descrito como ocorreu a participação dos agentes afetados e interessados durante a elaboração da AIR e de que forma ela contribuiu para o processo.

A Portaria Anvisa nº162, de 2021, estabelece que a AIR será concluída por meio de relatório que contenha os itens a seguir (Artigo 22):

I - Sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral;

II - Identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;

III - Identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;

IV - Identificação da fundamentação legal que ampara a ação da Anvisa 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 alternativas de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, 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 afetados e 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.

ANEXO

Natureza dos Problemas Regulatórios

1. Falhas de Mercado

Inicialmente, é necessária a conceituação de “mercado de concorrência perfeita”, que é uma situação ideal na qual existe um grande número de consumidores e vendedores de determinado bem, com equilíbrio de forças entre eles, de modo que nenhum desses agentes teria poder de induzir, de forma isolada, o nível geral de oferta e de demanda do mercado¹. Em outras palavras, nenhum consumidor ou vendedor conseguiria, por seu próprio comportamento individual, induzir, por exemplo, o preço do produto/serviço.

Nesta situação ideal, o mercado estaria em uma condição ótima de equilíbrio, ou seja, chegaria por si só a um determinado preço no qual a quantidade demandada de produtos e serviços seria exatamente igual à quantidade oferecida.

Tal cenário, contudo, não é normalmente observado, prevalecendo situações em que este equilíbrio ideal não é alcançado, dada a ocorrência das chamadas falhas de mercado: condições existentes em dado mercado que impedem que este aloque, por sua própria e livre atuação, os recursos na forma mais eficiente para a sociedade. A observação dessas falhas, em determinado cenário, justificaria a intervenção do Estado neste mercado específico, visando permitir que este alcance um resultado econômico mais eficiente. As falhas na concorrência, externalidades, assimetria da informação, mercados incompletos e bens públicos são situações comuns caracterizadas como falhas de mercado^{1,2}, que serão detalhadas nos itens seguintes.

A realidade observada para os produtos e serviços inseridos no amplo espectro de regulação da Anvisa é a do mercado de concorrência imperfeita. Tal situação demanda atenção especial, haja vista que os produtos relacionados à saúde são bens essenciais, vinculados à garantia de direitos fundamentais aos cidadãos ou à promoção de objetivos de políticas públicas. Nesse contexto, a ocorrência de eventuais ineficiências econômicas nestes mercados resulta em consequências agravadas sobre a população, o que reforça a necessidade de intervenção do Estado sobre essas falhas.

1.1 Falhas na concorrência

As falhas na concorrência são relacionadas às características de mercado que tendem a limitar a entrada de concorrentes no setor, sendo tais barreiras à entrada comumente relacionadas às situações que demandam elevados investimentos iniciais às novas empresas¹.

Nestas situações, o mercado pode ser dominado por uma única empresa (monopólio) ou por um grupo de empresas (oligopólio). As empresas neste tipo de mercado podem adotar uma estratégia de pré-determinarem um preço e a participação de cada firma no mercado, de modo a obterem lucros maiores. Nesse caso, o preço praticado seria normalmente mais alto do que ocorreria em um mercado competitivo, o que limitaria o acesso ao bem ou serviço³.

As empresas monopolistas/oligopolistas podem também, por seu domínio de mercado, adotar práticas de combinação de preços que impeçam a entrada de novos concorrentes no mercado, limitando ainda mais o acesso ao bem ou serviço, ao nível que lhes permita maximizar seus lucros¹.

Além desses casos, a condição monopolística do mercado pode ser criada e mantida institucionalmente, como no caso dos monopólios temporários, garantidos pela posse de direitos

naturais e patentes ou pela exploração de mercados em regimes monopolísticos, pelo próprio Estado, em produtos e serviços públicos considerados estratégicos¹.

Há que se considerar ainda que, exigências governamentais à atuação de empresas em determinados ramos – mediante exigências de licenças, alvarás, registros e similares, por exemplo – podem de tal modo elevar os custos de entrada dos novos concorrentes que configuram barreiras de entrada, favorecendo cenários de monopólio e oligopólio⁴.

O mercado farmacêutico, por exemplo, é especialmente marcado pela formação de monopólios e oligopólios, uma vez que existem neste mercado poucos fabricantes de medicamentos, por classe terapêutica, seja em decorrência dos elevados custos de produção, seja pela vigência de patentes que garantem monopólios temporários aos seus detentores.

Vários aspectos relacionados ao mercado de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária são passíveis de falhas na concorrência:

- os altos custos necessários para anos de investimento em pesquisa e desenvolvimento para a criação de novos produtos com garantia de eficácia, segurança e qualidade;
- as regras para funcionamento de empresas, exigência de boas práticas de fabricação, qualificações de fornecedores, testes de desempenho, exigência de profissionais habilitados, dentre outras prerrogativas técnicas;
- as patentes de fármacos, medicamentos e produtos, bem como as estratégias de comercialização, fusões e aquisições entre as empresas configuram barreiras à entrada de novos competidores no mercado⁵.

Os custos elevados de medicamentos essenciais, por exemplo, são reconhecidamente um grave problema de saúde pública e constituem variável importante na determinação do acesso a produtos farmacêuticos pela população. Essa realidade justifica a intervenção estatal, criando regras que limitam o poder do monopólio em determinar o preço de mercado. Nesse caso, o Estado pode regular o preço para permitir um maior nível de acesso ao produto pela sociedade^{1,6}.

Em relação ao mercado de medicamentos no Brasil, podemos citar alguns exemplos de intervenção governamental direcionadas às falhas de concorrência oriundas das barreiras à entrada no mercado:

- Criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): a regulação econômica exercida pela CMED visa estabelecer critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos;
- Implementação da política de medicamentos genéricos.

Nesse sentido, a intervenção do Estado na correção deste tipo de falha de mercado deve objetivar a ampliação da oferta do bem e do serviço com qualidade, eficácia e segurança à população, seja mediante mecanismos que permitam a ampliação da concorrência, seja na contenção do poder das empresas monopolísticas/oligopolísticas de restringir a oferta, determinando seus preços.

1.2 Externalidades

Externalidades são efeitos não propositais ou esperados resultantes da produção de um produto por uma empresa ou do consumo deste produto, sobre terceiros. Ou seja, são “efeitos colaterais” sobre o bem-estar de outras pessoas que não participam de uma ação³.

Podem manifestar-se na forma de criação de custos (externalidade negativa) ou de benefícios (externalidade positiva). Esses custos e benefícios não são considerados na precificação do produto, assim, as externalidades ou custos sociais da produção não se refletem integralmente nos preços. Trata-se de uma distorção econômica, vez que os preços deveriam refletir o valor "real" dos produtos. Visto de outra forma, trata-se de uma situação em que os custos totais decorrentes do consumo ou produção de um bem não são pagos por quem os ocasionou, ou, de modo análogo, os benefícios totais gerados não são usufruídos exclusivamente por quem consumiu ou produziu o bem⁴. São exemplos de externalidades:

- **Negativa:** agravos à saúde relacionadas ao tabagismo passivo. O tabagismo passivo é a inalação da fumaça de derivados do tabaco, tais como cigarro, charuto, cachimbo e narguilé, por indivíduos não fumantes, que convivem com fumantes em ambientes fechados. A fumaça que sai da ponta do cigarro e se difunde homogeneamente no ambiente, contém em média três vezes mais nicotina, três vezes mais monóxido de carbono e até 50 vezes mais substâncias cancerígenas do que a fumaça que o fumante inala. A exposição involuntária à fumaça do tabaco pode acarretar desde reações alérgicas (rinite, tosse, conjuntivite, exacerbação de asma) em curto período, até infarto agudo do miocárdio, câncer do pulmão e doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema pulmonar e bronquite crônica) em adultos expostos por longos períodos⁷.
- **Positiva:** a imunidade de rebanho conferida pelas coberturas vacinais. A cadeia do processo infeccioso pode ser interrompida quando um agente infeccioso não encontra um hospedeiro suscetível. Imunidade de rebanho ou imunidade coletiva é a resistência de um grupo ou população à introdução e disseminação de um agente infeccioso. Essa resistência é baseada na elevada proporção de indivíduos imunes entre os membros desse grupo ou população e na uniforme distribuição desses indivíduos imunes⁸.

Enquanto as externalidades positivas devem ser estimuladas pelo Estado, por meio da produção direta ou da concessão de subsídios para que seus resultados alcancem cada vez mais indivíduos, a presença de externalidades negativas leva à necessidade de regular o mercado, combatendo sua ocorrência ou buscando a minimização de seus efeitos.

Um dos exemplos mais atuais de externalidades negativas são as questões ambientais e algumas medidas tomadas em relação ao desenvolvimento sustentável. Nesses casos, o Estado pode intervir por meio da aplicação de multas ou da criação de impostos que desestimulem as externalidades negativas, bem como por meio da regulamentação, ao criar regras claras de convivência entre os indivíduos ou empresas. Como exemplos de regulamentação, pode ser citada a exigência de áreas reservadas para fumantes, em ambientes fechados, e o limite máximo de emissão de gases na atmosfera, por parte das empresas⁹.

1.3 Assimetria de informação

A assimetria de informação ocorre quando uma parte dos agentes envolvidos em uma transação tem acesso a um número maior de informações do que a outra parte. Isso faz com que os agentes econômicos não aloquem seus recursos da maneira mais eficiente possível. Nesse caso, o indivíduo sem a informação necessária se dispõe a abrir mão da eficiência alocativa para minimizar o risco e a incerteza da troca, ou seja, como forma de compensar o risco envolvido na transação, as partes envolvidas assumem preços distintos do que ocorreria caso tivessem a informação completa sobre o produto transacionado.

A intervenção do Estado nesses casos é desejável, pois o mercado por si só não fornece dados suficientes para que os consumidores e fornecedores façam suas escolhas racionalmente. O Estado atua criando regras que induzem à maior transparência e fidedignidade das informações por parte dos

agentes do mercado. Essa intervenção vai além da proteção do consumidor, por assumir um caráter público, favorecendo outros agentes do sistema econômico. O grande objetivo do Estado deve ser contribuir para que o fluxo de informações seja o mais eficiente possível, visando permitir que os recursos sejam melhor alocados pela sociedade^{9,10}.

A assimetria de informação está presente em vários setores de mercado e constitui uma falha comum já que a falta de informação suficiente para o consumidor avaliar a qualidade do que consome é muito frequente. Em particular, a sofisticação dos novos produtos e o processo produtivo excedem a capacidade de avaliação dos consumidores para exercerem diferentes escolhas¹¹.

No mercado de bens e serviços de saúde, a assimetria de informação está presente nas diferentes relações entre seus agentes. O paciente/consumidor necessita dos cuidados de saúde, mas não detém as informações necessárias sobre os produtos e como utilizá-los – tal conhecimento é de posse do profissional prescritor e não do paciente. Dessa forma, o poder de escolha do tratamento não é do paciente e sim do profissional de saúde. Este, por sua vez, não detém todas as informações necessárias para essa decisão, pois quem as detém é o fabricante do produto que, a seu turno, influencia a prescrição a partir do *marketing* e da divulgação de informações sobre o seu produto¹².

Neste contexto, decorrente da assimetria de informação, a separação das decisões sobre consumo, prescrição e também de aquisição ou financiamento de tais produtos e serviços pode ocasionar conflitos de interesses. Tal cenário pode levar à necessidade de regular, visando o combate a comportamentos de mercado que criam ou aumentam situações de oferta desnecessária ou de escolhas menos eficazes¹³.

1.4 Bens públicos

Bens públicos são aqueles bens cujo consumo é indivisível e não exclusivo, de modo que não se pode precificá-los via mercado. Os bens públicos caracterizam-se por serem não rivais, isto é, o acesso de maior quantidade de pessoas a seu consumo não implica aumento de custo e não prejudica o consumo desse mesmo bem pelos demais integrantes da sociedade. Sendo assim, a característica mais importante da não rivalidade é que todos se beneficiam da disponibilização de bens públicos.

São bens de consumo coletivo, uma vez que não há como restringir o uso dos bens públicos a um número restrito de indivíduos e, ao mesmo tempo, impedir outros de usufruir deles¹⁴. Como exemplos de bens públicos pode-se citar:

- as ruas, praças e a iluminação pública (tangíveis); e
- a saúde, a justiça, a defesa nacional, a segurança pública e as descobertas científicas (intangíveis).

A provisão insuficiente de bens públicos é considerada justificativa para a atuação regulatória do Estado¹⁵.

2. Falhas Regulatórias

Falhas regulatórias ocorrem quando uma ação governamental, adotada para solucionar um problema, não consegue resolvê-lo satisfatoriamente, o agrava ou ajuda a criar novos problemas¹⁶.

A autoridade pública pode, em princípio, não ter adotado a melhor solução para a resolução do problema, o que pode decorrer de diversos motivos, como:

- problema ou objetivos mal definidos;
- falha na implementação, *enforcement*⁸, ou fiscalização da regulação;
- consequências imprevistas (normas que não tiveram seus impactos analisados de forma adequada);
- inconsistência entre regulações concorrentes ou complementares;

- a autoridade pública pode ter sido indevidamente influenciada por informações fornecidas por um ou mais grupos de interesse durante a formulação do regulamento (captura regulatória);
- a intervenção pode estar desatualizada, pois tanto os problemas quanto as causas podem ter mudado com o tempo;
- a intervenção pública pode ter sido simplesmente mal construída, ou por não ter atingido os objetivos pretendidos, ou por tê-los atingido por meio de custos desnecessários;
- inovações disruptivas ⁹(avanços tecnológicos como a impressão 3D, a internet, os carros autônomos, a imunoterapia e a epigenética).

3. Falhas Institucionais

Falhas institucionais ocorrem quando as instituições atuam de forma disfuncional ou têm uma performance não satisfatória, prejudicando a eficiência e a eficácia dos processos ou impedindo o alcance dos objetivos almejados. Exemplos de fatores que podem causar falhas institucionais são: falta de clareza, duplicação ou sobreposição de competências entre instituições, rigidez para alteração de normas ou estruturas para se adaptar às novas realidades e captura das instituições¹⁷. Os casos mais comuns de falha institucional envolvem:

- Complexidade no texto da norma que gera interpretações divergentes sobre as obrigações a serem obedecidas por terceiros;
- Sobreposição ou falta de clareza sobre as competências de dois ou mais órgãos ou falta de coordenação sobre estas competências que pode gerar normas conflituosas, dificultando ou mesmo impossibilitando que os regulados compreendam ou executem com precisão estas regras.

Como exemplo de falha institucional relacionada ao campo de atuação da Anvisa podem ser citados os tratamentos ou exigências desiguais dados por diferentes entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para casos semelhantes, em decorrência de distintas interpretações de um mesmo regulamento ou situação problema.

4. Riscos Inaceitáveis

Risco é um conceito central nas práticas de regulação e vigilância sanitária que têm por finalidade a proteção e a defesa da saúde. Atualmente, os riscos já não estão mais delimitados espacialmente ou temporalmente, visto que ultrapassam as fronteiras nacionais e que as futuras gerações podem ser afetadas também. Na sociedade atual predomina um forte estímulo ao consumo de quaisquer mercadorias, incluindo os medicamentos e outras tecnologias em saúde, que acarretam benefícios e riscos potenciais.

Segundo a Epidemiologia, o risco corresponde à probabilidade de ocorrência de um evento, em um determinado período de observação, em população exposta a determinado fator de risco, e é sempre coletivo. Esse conceito de risco, fundamental para os modelos de prevenção em saúde, é insuficiente para a área de regulação e vigilância sanitária¹⁸.

A vigilância sanitária requer também a compreensão do conceito de risco como possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde. O conceito de risco, nesse sentido, remete a possibilidades e condicionalidades, visto que, muitas vezes, não se tem certeza de qual evento ou até mesmo se algum evento ocorrerá. Dessa incerteza deriva o conceito de risco potencial, que se refere à possibilidade de que a ação humana, eventos, produtos, processos, serviços, ambientes e situações propiciem, direta ou indiretamente, a ocorrência de dano à saúde.

Os produtos que são objeto da vigilância sanitária envolvem riscos intrínsecos e riscos potenciais, ou seja, mesmo que adequadamente produzidos e utilizados, sempre conterão um grau de risco. Além disso, existe a possibilidade de serem adicionados a tais produtos outros riscos ao longo das atividades desenvolvidas no seu ciclo de vida.

Assim, cabe à regulação sanitária esse grande desafio: avaliar riscos e desenvolver um conjunto de ações, amparadas pelo conhecimento técnico-científico, para prevenir, minimizar e eliminar riscos, proteger e promover a saúde da população¹⁸.

5. Questões externas à instituição

A atuação regulatória também pode ser necessária em algumas circunstâncias específicas, como nos casos de demandas recebidas de instâncias superiores nas quais esta atuação é requerida para que se garanta o cumprimento de metas e objetivos de políticas públicas¹⁹. São exemplos de problemas regulatórios oriundos de demandas externas:

- a aprovação de uma Lei que precise ser regulamentada pela Anvisa; e
- a implantação de um novo programa do Ministério da Saúde que crie demandas a serem cumpridas pela Anvisa.

Por fim, a atuação regulatória pode ser motivada para contribuir com a garantia de direitos fundamentais dos cidadãos como, por exemplo: vida, liberdade, integridade, segurança, privacidade, etc¹⁷.

Referências Bibliográficas

- 1 SANDRONI, P, 2005. Dicionário de Economia do Século XXI. Rio de Janeiro: Record.
- 2 MARTINS, Pedro Manoel A.T.P. PIOLA, Sérgio Francisco, VIANNA, Solon Magalhães (orgs.) Economia da Saúde: conceitos e contribuição para a gestão da saúde. Brasília: IPEA, 1995.
- 3 MANKIW, N. G., 1999. Introdução à Economia: princípios de micro e macroeconomia, 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora Campus.
- 4 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 14. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-14_en. Acesso em: 18 de fevereiro de 2018.
- 5 MACHADO DOS SANTOS, C.S, 2001. Melhoria na equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela competição extra-preço. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro. p.40.
- 6 DORNELLES DE CASTRO, J, 2002. Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais Sociologias, vol. 4, núm. 7, pp. 122-135 Universidade Federal do Rio Grande do Sul Porto Alegre, Brasil.
- 7 INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER, 2018. Tabagismo passivo e ambientes livres da fumaça do tabaco. Disponível em: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa-nacional-controle-tabagismo/tabagismo-passivo. Acesso em: 20 de fevereiro de 2018.
- 8 VIGILÂNCIA EM SAÚDE PÚBLICA, 2018. Disponível em: http://portalses.saude.sc.gov.br/arquivos/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_07/05_02_03.html. Acesso em: 25 de fevereiro de 2018.
- 9 GIAMBIAGI, F & ALÉM, AC, 2016. Finanças públicas -Teoria e prática no Brasil, 5ª ed. São Paulo: Editor Campus.
- 10 RAMOS, V, 2003. Regulação na Saúde - falhas de mercado e falhas de Estado.
- 11 COSTA, N R *et al.*, 2001 O desenho Institucional da reforma regulatória e as falhas de mercado no setor saúde.
- 12 CALDEIRA, T. R. Acesso ao medicamento: direito à saúde no marco da regulação do mercado farmacêutico. 2010. 179 f. Dissertação (Mestrado em Política Social). Universidade de Brasília, Brasília, 2010.
- 13 LARA, EJ, 2015. Imperfeições de Mercado e Assimetria de Informação na Indústria Farmacêutica Brasileira.
- 14 COSTIN, C, 2011. Administração Pública, Rio de Janeiro: Elsevier, 1ªed. 280 páginas.
- 15 ALVES DE CAMPOS, H, 2008. Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica. Disponível em: <https://www.olibat.com.br/documentos/prismas-regulacao-economica.pdf>. Acesso em: 04 de março de 2018.
- 16 AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2013. Best Practice Regulation Handbook. Disponível em: <http://rogerscardisle.com/wp-content/uploads/2014/02/Fed%20obpr-handbook%20July%202013.pdf>. Acesso em: 10 de março de 2018.
- 17 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 18 COSTA, E A, 2013. Regulação e Vigilância Sanitária para a proteção da saúde. In: VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F.; REDIGUIERI, C. F. (Org.). A regulação de medicamentos no Brasil. Porto Alegre: Artmed, 2013. 672 p.
- 19 OCDE, 2015, *Regulatory Policy in Perspective: A Reader's Companion to the OECD Regulatory Policy Outlook 2015*, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy-in-perspective-9789264241800-en.htm>. Acesso em: 10 de março de 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br