



Manual de ARR

Métodos e Ferramentas para Avaliação de Resultado Regulatório na Anvisa

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretores

Meiruze Sousa Freitas
Alex Machado Campos
Rômison Rodrigues Mota
Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória

Thalita Antony de Souza Lima

Coordenadora de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório

Karla Alves Lacerda

Equipe técnica de elaboração

Cyro Barbosa Caldeira
Francis Carazzai Reisdörfer
Kelia Xavier Resende Vasconcelos
Paulo José Gonçalves Ferreira
Tatiana Muniz Falcão Rabelo

1

Apresentação

[Sobre este Manual de ARR](#)
[A ARR na Anvisa](#)

2

Entenda a ARR

[A ARR](#)
[Fazer ARR não precisa ser complexo](#)
[As etapas para a realização da ARR](#)
[Abordagens de ARR](#)
[Insumos para a ARR](#)
[A importância de planejar a ARR](#)
[Obtenção, análise e avaliação dos dados](#)
[Relatório de ARR e divulgação dos seus resultados](#)

3

Planeje a ARR

[O Plano de ARR](#)
[Identifique o caráter da ARR](#)
[Contexto regulatório](#)
[Teoria da mudança](#)
[Construa o modelo lógico](#)
[Exemplo de modelo lógico](#)
[Defina a finalidade da ARR](#)
[Estabeleça as questões da ARR](#)
[Selecione o tipo de avaliação para a ARR](#)
[Métodos de avaliação](#)
[Detalhamento dos métodos para ARR](#)
[Defina indicadores](#)
[Defina critérios](#)
[Estabeleça padrões de desempenho](#)
[Estabeleça um cronograma](#)

4

Obtenha os dados para a ARR

[Coleta dos dados](#)
[Algumas ferramentas para coleta de dados](#)

5

Analise os dados e avalie o resultado regulatório

[Análise dos dados](#)
[Alguns métodos para análises dos dados](#)
[Avaliação dos dados](#)
[Resultados, conclusões e recomendações da ARR](#)

6

Relate a ARR

[Elaboração do Relatório de ARR](#)

7

Referências

Apresentação

Nesta seção, você encontra o objetivo deste Manual e as normativas relacionadas à ARR.



A Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é uma das mais recentes ferramentas de melhoria da qualidade regulatória introduzidas no cenário regulatório nacional e internacional.

A ARR organiza o olhar retrospectivo sobre os instrumentos regulatórios adotados, fornecendo evidências e subsídios não só para transparência e prestação de contas da atuação do regulador, mas, sobretudo, para ampliar o aprendizado institucional e qualificar a tomada de decisão. Sua adoção de forma sistemática na atuação regulatória, especialmente na atividade de elaboração normativa, é determinação imposta pelo [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#).

A publicação deste documento faz parte das ações para promoção do autoaprendizado que compõem o assessoramento oferecido pela Asreg na realização de ARR na Anvisa.

Com o objetivo de conferir autonomia às unidades organizacionais na condução da ARR, este Manual traz orientações, métodos e ferramentas que podem ser utilizados nas diferentes etapas do processo de ARR, além de disponibilizar modelos e exemplos para facilitar o seu entendimento e aplicação.

Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (CMARR)
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg)

Outros materiais sobre ARR na Anvisa

[Diretrizes para implementação de M&ARR na Anvisa](#)

Publicado em 2020, esse foi um dos primeiros documentos do País sobre o tema e teve o objetivo de estabelecer um referencial teórico para a implementação da ARR na Anvisa.

[Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#)

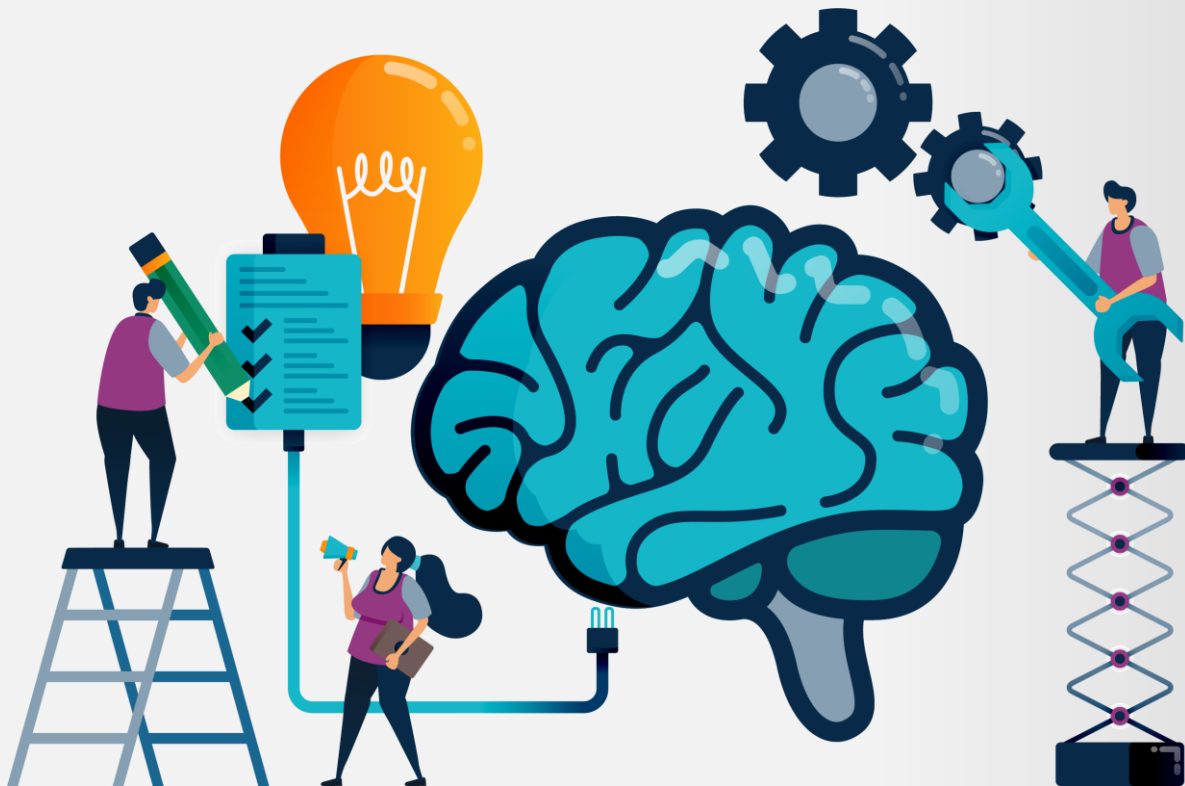
Regulamento interno, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência, e internalizou as determinações trazidas pelo Decreto nº 10.411/2020, além de critérios para a dispensa de ARR.

[Agenda de ARR da Anvisa](#)

Instituída pelo Decreto nº 10.411/2020, é um instrumento de transparência e previsibilidade regulatória, que deve ser elaborado, publicado e concluído a cada novo mandato presidencial.

Entenda a ARR

Nesta seção, você encontra os principais aspectos necessários para entender a Avaliação de Resultado Regulatório.



A Avaliação de Resultado Regulatório

Conceito

A Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), nos termos da [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), é a verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

Embora a definição traga expressamente o termo “ato normativo”, também é possível realizar a ARR de instrumentos regulatórios não normativos, tais como os Guias.

Base legal

A ARR foi instituída para a administração pública federal pelo [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#), que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e traz dispositivos específicos sobre a ARR.

Em 2022, com a finalidade de trazer diretrizes e recomendações para nortear a realização da ARR, o governo federal publicou o [Guia orientativo para elaboração de ARR](#), que não vincula o processo de trabalho a ser adotado por cada órgão, mas complementa e detalha os requisitos estabelecidos pelo Decreto nº 10.411/2020.

Fazer ARR não precisa ser complexo

À primeira vista, pode-se pensar que **avaliar** é uma atividade complexa. Mas, não precisa ser. Atuando de forma proporcional, é possível planejar uma ARR que, de forma simples, forneça as informações necessárias.

Avaliar nada mais é do que interpretar os dados de desempenho do instrumento regulatório – muitos dos quais a área técnica já tem e já acompanha – e, com base em critérios que a própria unidade vai definir, concluir se esse instrumento está alcançando os objetivos esperados.

Desde a vigência do Decreto nº 10.411/2020, a ARR é a ferramenta institucional que deve ser utilizada pela administração pública federal para monitorar, avaliar e apresentar o resultado regulatório.

É certo que, de uma forma ou de outra, todas as áreas da Anvisa já fazem algum tipo de acompanhamento e de avaliação dos resultados esperados dos atos normativos com os quais trabalham no dia-a-dia, ou seja, mesmo que de forma não sistematizada, já existem ações de ARR na rotina da unidade.

Então, considere que fazer uma ARR é apenas sistematizar essas ações e estruturá-las conforme o procedimento definido pela Portaria nº 162/2021.

As etapas para realização de ARR

O processo para realização da ARR na Anvisa, conforme a [Portaria nº 162/2021](#), está dividido em sete etapas, conforme a figura 1. Ele começa com a inclusão na Agenda de ARR e se encerra com a publicação do Relatório de ARR.

As etapas 1, 6 e 7 da ARR, conforme Figura 1, são administrativas. Assim, as etapas efetivas da avaliação estão compreendidas entre os passos 2 a 5, sendo que o Plano de ARR marca o início das atividades.

Planejar a ARR com antecedência permite dimensionar a ARR de forma proporcional. Ao elaborar o Plano de ARR, você já estará produzindo parte do conteúdo necessário para a condução da ARR e para a elaboração do Relatório de ARR, facilitando a realização dessas etapas.



Figura 1. Etapas para realização da ARR na Anvisa, conforme a Portaria nº 162/2021.

Embora a definição de ARR aponte para uma avaliação de impacto do instrumento regulatório, outras abordagens podem ser consideradas ao delinear a ARR, a depender do que se deseja obter com a avaliação.

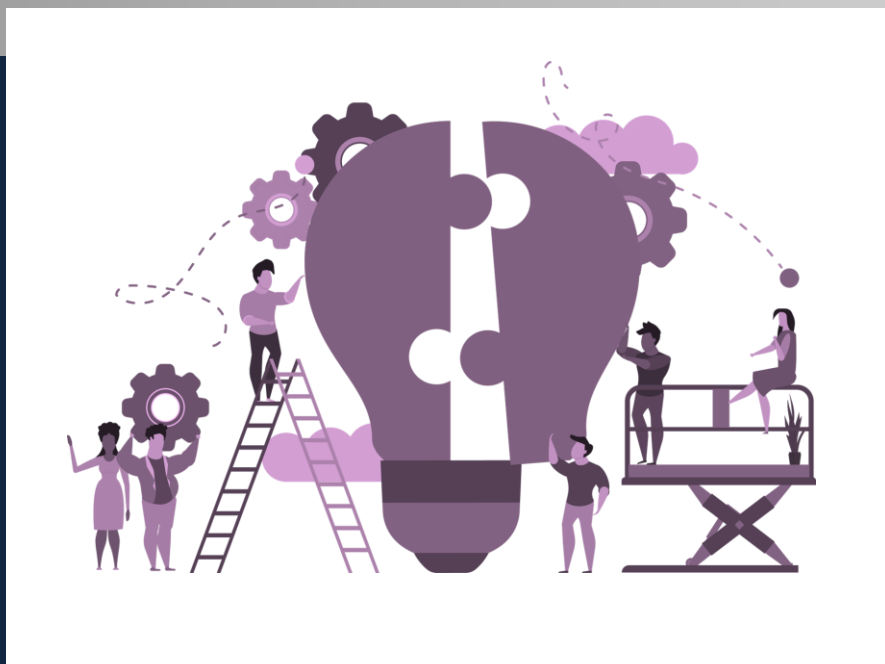
Assim, a ARR também pode ser conduzida para avaliar os meios e processos para a implementação do instrumento regulatório (ARR de processo), bem como para entender a carga administrativa realmente imposta pelo regulamento ao setor ou relação custo-benefício do instrumento (ARR econômica).

Em qualquer dessas abordagens, a ARR deve fazer o contraponto entre o que era esperado quando da elaboração do instrumento regulatório e o que foi observado após a sua publicação e vigência.

As ARRs de processo procuram descrever os resultados da implementação, detectar pontos fortes e fracos e discutir como o desempenho da implementação pode afetar o alcance dos objetivos regulatórios.

ARRs econômicas utilizam métodos específicos para determinar a carga administrativa ou a relação custo-benefício do instrumento regulatório.

Já as ARRs de impacto, a depender das especificidades de cada instrumento regulatório e das características do problema regulatório, podem permitir atribuir ao instrumento regulatório a causa das mudanças observadas (inferência atribucional) ou levantar hipóteses e possíveis explicações, a partir da comparação com referências ou *benchmarks*, sobre como o instrumento pode ter contribuído para tais mudanças (inferência descritiva).



No planejamento da ARR, é importante considerar qual o tipo de evidência que se deseja obter (sobre os processos, os resultados e impactos ou os aspectos econômicos) e o tipo de conclusão a que é possível chegar com os dados disponíveis.



[Voltar ao sumário](#)

Independente da abordagem da ARR, ou do tipo de inferência que se pretenda fazer, são essenciais para a avaliação:



QUESTÕES DA ARR

Perguntas-chave que delimitam o campo de investigação e orientam o delineamento da ARR.



DADOS

Os dados permitem entender e avaliar o progresso do instrumento regulatório no alcance dos objetivos.



CRITÉRIOS

Critérios estabelecem como devem ser avaliados os dados para obter respostas para as questões da ARR.

Definir as questões da ARR (ou seja, as perguntas para as quais você quer obter respostas ao final da avaliação) e os dados que devem ser levantados durante a avaliação são pontos de partida para o planejamento da ARR. Já os critérios são relacionados à conclusão da ARR, pois norteiam a interpretação dos dados obtidos e a formulação das respostas.

A importância de planejar a ARR

Planejar permite estabelecer com antecedência uma estratégia clara para a ARR, possibilitando:

- refletir sobre os objetivos da área com a realização da ARR;
- delimitar o campo de investigação da avaliação e definir a abordagem da ARR;
- definir quais dados são necessários, além de como e quando devem ser coletados;
- discutir prazos e definir cronograma;
- identificar os melhores momentos para participação social na ARR e discutir as opções para sua realização;
- definir metas para cada indicador avaliado;
- estabelecer sob quais critérios os dados obtidos serão avaliados.

Por tudo isso, ao dar previsibilidade à estratégia da ARR do instrumento regulatório, o planejamento contribui decisivamente para reduzir a possibilidade de ocorrência de viés e aumentar a confiabilidade da ARR realizada.

Se decidida a realização da ARR, recomenda-se iniciar o planejamento o quanto antes, por exemplo:

- nos casos de ARR eletivas, antes da inclusão na Agenda de ARR, para dimensionar os esforços necessários e se decidir estrategicamente sobre o melhor momento para essa inclusão;
- nos casos de ARR em caráter obrigatório, logo após a inclusão na Agenda de ARR, favorecendo, assim, o cumprimento do prazo legal para conclusão da avaliação.



É no planejamento da ARR que você vai:

- estabelecer as questões de ARR;
- definir quais dados devem ser levantados; e
- selecionar os critérios para avaliar esses dados.



Obtenção, análise e avaliação dos dados

Obter dados de qualidade é fundamental para que se tenha uma boa ARR, pois a qualidade e credibilidade da ARR depende diretamente da credibilidade dos dados coletados e utilizados na avaliação.

Durante a obtenção dos dados, o acompanhamento dos indicadores deve ser feito com um olhar crítico, ou seja, não se trata apenas de coletar e armazenar dados para uma avaliação no futuro, mas de **analisar esses dados ao longo de todo o período da ARR**, pois eles podem ajudar a identificar oportunidades para corrigir falhas e garantir que o instrumento alcance os objetivos regulatórios, contribuindo para evitar a possibilidade de que ao final da ARR seja apurado um resultado regulatório insuficiente para o instrumento.

Para realizar uma boa ARR, é necessário **definir um bom método de avaliação**, que seja adequado às finalidades da ARR e que utilize critérios, metas e padrões de desempenho claros e objetivos.

Assim, critérios, metas e padrões de desempenho são parâmetros da avaliação e irão definir as conclusões sobre o resultado do instrumento regulatório no alcance dos objetivos esperados.

Eles devem ser definidos no planejamento da ARR, para garantir a transparência e conferir previsibilidade sobre como será avaliado o resultado regulatório. Isso também traz credibilidade para a ARR e aumenta a confiabilidade do processo.



Ao final da ARR, a interpretação dos resultados obtidos na avaliação deve permitir elaborar conclusões sobre o resultado regulatório e, sempre que possível, recomendações para a melhoria do instrumento avaliado e do processo regulatório como um todo.



[Voltar ao sumário](#)

Relatório de ARR e divulgação dos seus resultados

O Relatório de ARR é o documento que registra o que foi feito durante a ARR, seus resultados e conclusões.

Nele são apresentados os pontos mais relevantes da ARR, começando pela contextualização do instrumento regulatório, passando pelo planejamento realizado e chegando aos resultados, conclusões e recomendações.

Veja que o Relatório de ARR, então, é um registro amplo de todo o processo e, por isso, é um instrumento valioso de transparência e prestação de contas da atuação regulatória.

Divulgar o resultado da ARR é uma forma de compartilhar com a sociedade os resultados da atuação da Anvisa.

A principal forma de divulgação dos resultados da ARR é a publicação do Relatório de ARR no portal eletrônico da Anvisa, após ser aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol).

Essa publicação é uma obrigação imposta pelo Decreto nº 10.411/2020, mas ela não precisa ser a única estratégia de divulgação dos resultados da ARR.

Assim, é interessante considerar as diversas ferramentas que já existem na Anvisa, como o *Yammer*, a *Intravisa* e os perfis oficiais da Agência nas redes sociais, entre outros, como forma de aumentar o alcance tanto da comunicação interna quanto externa sobre a ARR realizada.

Planeje a ARR

Nesta seção, você encontra orientações sobre como planejar a ARR e elaborar o Plano de ARR.



O planejamento da ARR é concretizado com a elaboração do Plano de ARR, documento-mestre para a condução da avaliação.

Como resultado do planejamento, o Plano de ARR traz:

- as **informações gerais** sobre a ARR (instrumento(s) sob avaliação, informações processuais, caráter);
- a **contextualização** do(s) instrumento(s) regulatório(s) (descrição do problema regulatório, dos objetivos regulatórios, dos resultados e dos impactos esperados);
- o **detalhamento da ARR** (finalidade, tipo de avaliação, questões, indicadores, critérios de avaliação, cronograma);

- os **anexos**, se necessários; e
- as **referências** utilizadas.

Para harmonizar a documentação utilizada para a ARR na Anvisa e facilitar a realização do planejamento está disponível o [modelo de Plano de ARR](#), que traz os principais pontos que devem ser considerados ao planejar a avaliação.

O Plano de ARR também está disponível no SEI e ele deverá ser incluído no processo administrativo de regulação em que serão registradas as informações sobre a ARR realizada.

Identifique o caráter da ARR



A partir das determinações trazidas pelo [Decreto nº 10.411/2020](#), a [Portaria nº 162/2021](#) estabelece que o caráter da ARR na Anvisa pode ser obrigatório ou eletivo.

Em caráter obrigatório, a ARR deve ser realizada em até 3 anos contados da data de vigência do ato normativo.

Em caráter eletivo, o prazo para realização da ARR pode ser definido pela área responsável, considerando a proporcionalidade e a razoabilidade.

Conhecer o caráter da ARR é importante para o responsável pela condução da ARR e para o tomador de decisão, pois, o **prazo para a realização** da ARR depende do caráter.

Assim, essa é a primeira informação de que você precisa para começar a planejar a ARR.

Como identificar o caráter da ARR

Use a figura 2 como referência e verifique qual descrição se aplica ao instrumento regulatório.

Uma vez identificado anote o caráter da ARR.

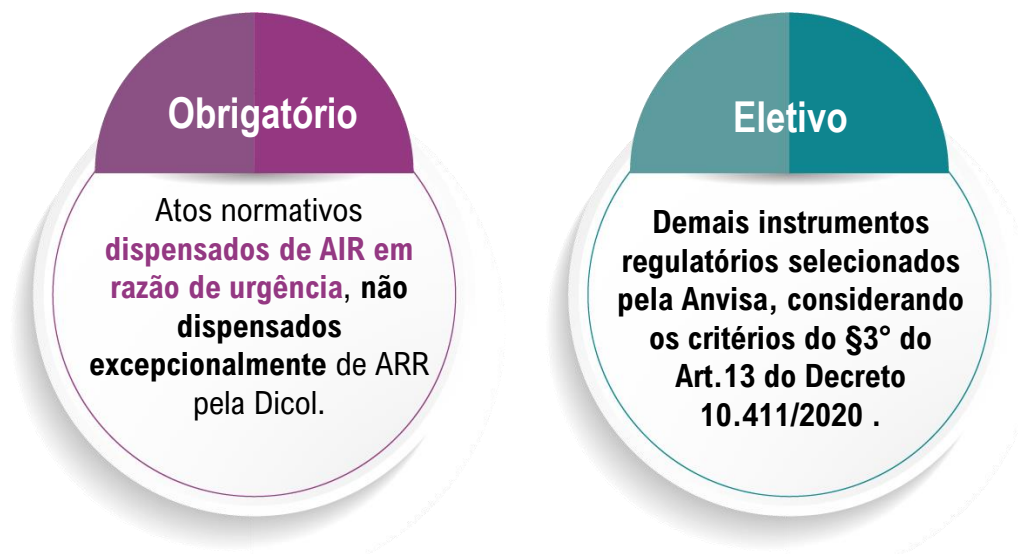


Figura 2. Caráter de ARR na Anvisa, conforme o Decreto 10.411/2020 e a Portaria nº 162/2021



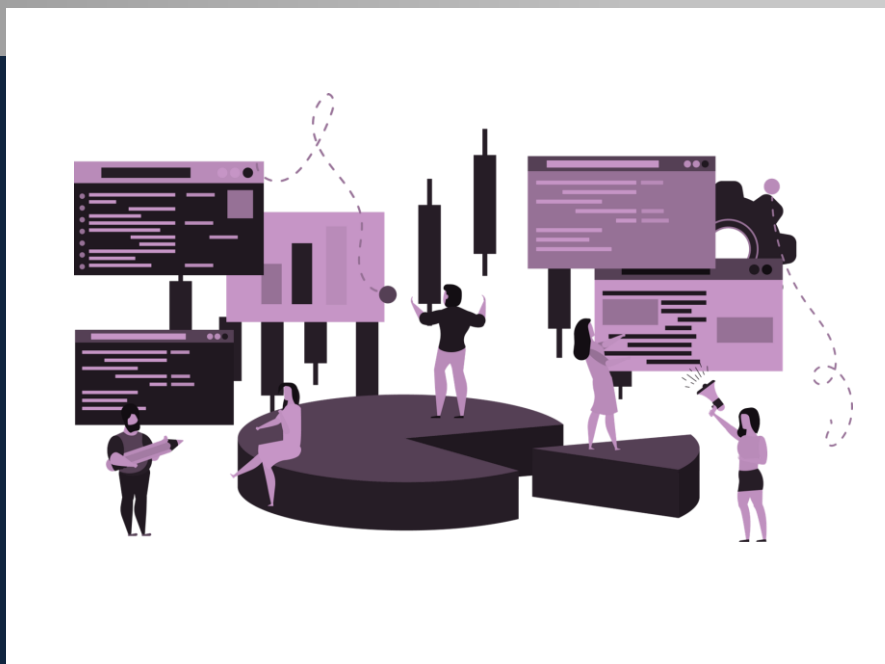
Para definir o caráter da ARR de um determinado instrumento é preciso verificar no processo regulatório originário se a avaliação será realizada em razão de dispensa de AIR por urgência. Em caso afirmativo, o caráter da ARR é obrigatório; caso contrário, é eletivo.



[Voltar ao sumário](#)

- 
- **Identificado o caráter da ARR, preencha o campo correspondente no Plano de ARR.**





Entender o contexto que levou à adoção do instrumento regulatório ajuda a delinear a avaliação.

Por isso, identificado o caráter, o planejamento da ARR segue com a identificação dos elementos necessários a essa contextualização.



[Voltar ao sumário](#)

Contextualizar o instrumento regulatório é entender o histórico de sua elaboração, os motivos que levaram a sua adoção, o que se espera conseguir com a sua implementação e como se espera que ele modifique a realidade.





Ao entender o contexto do instrumento regulatório, você tem elementos para (re)construir a “teoria da mudança da regulação”, isto é, os motivos para regular, os problemas a solucionar, os objetivos a alcançar e como eles deveriam levar a resultados e impactos no cenário regulatório. Isso ajuda a planejar a ARR e a interpretar os resultados observados.





Lembre-se de que a ARR é a avaliação do resultado do instrumento regulatório com relação ao que era esperado quando de sua adoção. Então, no planejamento da ARR, você deve considerar o contexto regulatório da época em que o instrumento foi elaborado.



Contextualize o instrumento regulatório

Problema regulatório, objetivos regulatórios, resultados e impactos esperados

O problema regulatório é a situação prejudicial à sociedade, ou a uma parte dela, que motivou a atuação regulatória. É importante **localizar o problema regulatório na documentação gerada para a elaboração do instrumento regulatório**, que pode ser o Relatório de AIR, o parecer complementar ou outros documentos de instrução, como exposições de motivos, nota técnicas, Relatórios de Mapeamento de Impactos (REMAI).

Para a ARR, é relevante desafiar a descrição feita do problema nessa documentação preparatória para verificar se o problema foi bem descrito e, se não foi, discutir o fato no Relatório de ARR e sugerir alterações no procedimento a ser adotado no futuro. Se o problema tiver sido bem descrito, essa etapa ajuda a discutir se ele ainda existe e se permanece a necessidade de ser regulado.

De forma semelhante, os **objetivos regulatórios devem ser localizados na documentação preparatória do instrumento**.

É importante que a ARR trate desses objetivos, de forma a responder se foram alcançados ou não.

Igualmente importante é verificar se o instrumento regulatório adotado trouxe outros objetivos regulatórios expressos e, em caso positivo, eles podem também ser abordados na ARR.

Um instrumento pode ter vários objetivos regulatórios, que podem ser gerais ou específicos.

Contextualize o instrumento regulatório

Problema regulatório, objetivos regulatórios, resultados e impactos esperados

Objetivos regulatórios traduzem o que se deseja alcançar com o instrumento regulatório



Eles podem ser:

- **Gerais** (mais abrangentes, são DECISIVOS PARA SOLUCIONAR o problema regulatório); OU
- **Específicos** (relativos a uma causa em particular – somados AJUDAM A SOLUCIONAR o problema regulatório).

Contextualize o instrumento regulatório

Problema regulatório, objetivos regulatórios, resultados e impactos esperados

Também da mesma forma, **resultados e impactos esperados devem ser localizados na documentação preparatória** da elaboração do instrumento regulatório.

Em uma ARR de impacto você deve buscar responder se esses resultados e impactos esperados se concretizaram e, sempre que possível, verificar se podem ser atribuídos ao instrumento regulatório.

É muito comum que a Anvisa atue em cenários regulatórios afetados por diferentes fatores e, muitas vezes, nem todos esses estão na competência regulatória da Agência. Nesses casos, pode ser mais difícil estabelecer a causalidade de forma inequívoca, mas é possível discutir como o instrumento regulatório pode ter contribuído para os resultados e impactos observados.

Em uma ARR de processo, você pode verificar como a implementação realizada contribuiu para que resultados e impactos esperados se concretizem e, de forma semelhante, em uma avaliação econômica você pode buscar respostas para entender a relação entre os custos necessários para gerar os resultados e impactos positivos esperados (os benefícios) ou o quanto eles representaram em termos de carga administrativa.

Ao fazer a ARR, você pode verificar que o instrumento regulatório gerou **resultados e impactos não previstos**, positivos ou negativos e, nesses casos, a discussão da ARR deve apontar quais foram e discutir os possíveis motivos de terem sido observados.

Teoria da mudança da regulação

A teoria da mudança da regulação é a descrição do **encadeamento lógico** de como se espera que o instrumento regulatório provoque efeitos e cause mudanças no problema regulatório em determinado contexto.

A partir do conhecimento do motivo da atuação regulatória (problema regulatório) e do que se esperava alcançar (objetivos regulatórios), a teoria da mudança ilustra, de forma ampla, onde se deseja chegar com a intervenção (resultados e impactos esperados) e o processo necessário para se chegar lá (insumos, atividades e produtos).



Teoria da mudança da regulação

A teoria da mudança da regulação é a base para a aplicação de uma série de métodos de avaliação que possibilitam entender a causalidade entre o instrumento regulatório e os efeitos observados, a partir do exame e teste de hipóteses e mecanismos causais.

Os métodos de avaliação baseados na teoria da mudança da regulação são uma alternativa interessante para a ARR dos atos normativos da Anvisa.



Teoria da mudança da regulação

O modelo lógico é uma **forma de ilustrar** a teoria da mudança da regulação.

Construir ou visitar o modelo lógico durante o planejamento da ARR é importante para a discussão dos resultados de desempenho do instrumento regulatório, independente do tipo e do método de avaliação, mas é particularmente relevante para ARRs de impacto.

Os elementos de contextualização são informações essenciais para a construção do modelo lógico e é a partir deles que a teoria da mudança esperada pelo instrumento vai ser desenvolvida.



Construa o modelo lógico

- ❖ O Modelo lógico permite visualizar os caminhos pelos quais se espera que o instrumento regulatório atue sobre o problema regulatório: a teoria da mudança da regulação.
- ❖ Ele facilita identificar a relação entre as medidas regulatórias adotadas, os insumos e atividades necessárias para implementá-las, os produtos, resultados e impactos esperados para cada uma delas e, em consequência disso, facilita a identificação e seleção de indicadores para acompanhar o resultado regulatório e, ainda, pode servir de base para avaliar o impacto da regulação.





Qual o objetivo?

Construir ou visitar o modelo lógico do instrumento regulatório para identificar a teoria da mudança que embasou a sua adoção.

De que você precisa?

- Do [template do Modelo Lógico](#) para ARR;
- Do instrumento regulatório a ser avaliado;
- Do modelo lógico construído durante a AIR, ou constante da documentação preparatória da elaboração do instrumento regulatório, se houver;
- De um *template 5 Por Quês* ou *Problem Push*;
- De um *template* para debate estruturado.

Você pode usar o template "Jornada da ARR" da CMARR, disponível em formato de imagem [aqui](#).

Como fazer?

1. Identifique na documentação que subsidiou a construção do instrumento regulatório o problema regulatório, os objetivos regulatórios e os resultados e impactos esperados.
2. Submeta o problema regulatório a um teste, para verificar se ele está bem descrito. Sugestão: *Problem Push* e 5 Por quês:
 - se a resposta ao teste for “Sim”, ótimo: o problema está bem descrito.
 - se a resposta for “Não”, registre as informações que você gerou ao aplicar a ferramenta – você vai utilizá-las no Relatório de ARR, na discussão do tópico Teoria da Regulação.



Como fazer?

3. Relacione os objetivos identificados na documentação preparatória e aqueles identificados apenas no instrumento regulatório se houver:

- classifique os objetivos regulatórios em gerais ou específicos;
- crie uma linha para cada objetivo regulatório identificado (quando você avançar na construção do Modelo Lógico, talvez você decida tratar dois ou mais objetivos na mesma linha, mas comece dessa forma);
- avalie a qualidade dos objetivos identificados usando a ferramenta SMART e registre o resultado: você vai usar essas informações no Relatório de ARR, na discussão do tópico Teoria da Regulação.

4. Relacione os resultados e impactos identificados na documentação preparatória e aqueles identificados apenas no instrumento, se houver:

Prossiga com a construção do Modelo Lógico, associando os resultados e impactos esperados aos objetivos regulatórios com os quais se relacionam.

Dica

A qualquer momento, se for necessário, consulte a equipe responsável pela elaboração do instrumento regulatório para dirimir dúvidas. Isso pode ser interessante, especialmente, no caso de instrumentos regulatórios mais antigos, em que a documentação de instrução não seja tão completa: você pode fazer um debate estruturado por perguntas-chave para ajudar a entender esses elementos.



Como fazer?

5. Identifique, no instrumento regulatório, os insumos necessários:

- localize no instrumento as obrigações de fazer ou de informar que são trazidas por artigos, incisos, alíneas e parágrafos do ato normativo e que se relacionam aos objetivos regulatórios identificados.
- inclua esses insumos na linha relativa ao objetivo regulatório com o qual se relacionam (caso se relacionem a mais de um objetivo, inclua o insumo em todas as linhas pertinentes).

6. Em cada linha, relacione as atividades, de responsabilidade da Anvisa ou do setor regulado, que devem ser realizadas para utilizar os insumos e garantir o alcance do objetivo regulatório.

7. Em cada linha, relacione os produtos que as atividades devem gerar, ou seja, as entregas esperadas desse instrumento: o que de concreto deve ocorrer se o instrumento for adequadamente cumprido.

8. Avalie o modelo lógico construído e, se existirem objetivos regulatórios relacionados aos mesmos insumos, atividades, produtos, resultados e impactos., trate-os em apenas uma linha, facilitando a visualização dessa relação.

9. Caso tenha sido construído um modelo lógico durante a fase de elaboração do instrumento regulatório, compare-o com o que você acabou de construir e analise as semelhanças e diferenças: você irá utilizar essas informações na discussão do tópico teoria da regulação do Relatório de ARR.

Revise o modelo lógico final e verifique se todos os objetivos regulatórios identificados foram tratados, se há coerência entre os insumos, as atividades e os produtos, dela decorrentes, bem como entre esses e os resultados e impactos esperados.





IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

Informe a que instrumento regulatório este modelo lógico se refere. Se a ARR for relativa a mais de um instrumento, relacione todos. Se a ARR se referir a partes de um instrumento, informe que partes são essas.



PROBLEMA REGULATÓRIO

Descreva o problema regulatório, conforme identificado na documentação que subsidiou a elaboração do instrumento regulatório.

OBJETIVO REGULATÓRIO	INSUMOS	ATIVIDADES	PRODUTOS	RESULTADOS	IMPACTOS
O que se espera alcançar?	O que é necessário para atingir esse objetivo?	Como os insumos devem ser utilizados?	Se a atividade for realizada, o que vai ser gerado?	Se os produtos forem gerados, quais devem ser os benefícios obtidos?	Se os benefícios forem obtidos, que mudança deve ocorrer no problema regulatório?

Informe o objetivo regulatório que será trabalhado nesta linha. Você pode trabalhar mais de um objetivo na mesma linha, se estiverem relacionados aos mesmos insumos, atividades, produtos, resultados e impactos.

Informe os insumos necessários para que seja possível realizar as atividades que vão levar aos produtos, resultados e impactos esperados para esse objetivo regulatório.

Informe as atividades que devem ser realizadas com os insumos para que seja possível alcançar o objetivo regulatório.

Informe os produtos que as atividades previstas devem gerar para alcançar o objetivo regulatório.

Informe o resultado relacionado a esse objetivo regulatório, conforme documentação que subsidiou a elaboração do instrumento regulatório.

Informe o impacto relacionado a esse objetivo regulatório, conforme documentação que subsidiou a elaboração do instrumento regulatório.



Modelo lógico – veja um exemplo prático

Modelo lógico da RDC nº 478, de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos¹.



Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)



Contextualização sobre a RDC nº 478/2021

A [RDC nº 478 de 2021](#) foi criada para regulamentar o monitoramento econômico de dispositivos médicos (DMs), que, em resumo, consiste no acompanhamento contínuo de preços, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação nesse mercado, favorecendo maior equilíbrio nos níveis de informação que compradores, prescritores e fornecedores têm sobre os DMs monitorados.







O modelo de monitoramento estabelecido é baseado no acompanhamento dos preços efetivamente praticados no mercado, que são divulgados na forma de estatísticas do histórico desses preços no período monitorado, por meio de ferramenta que permite o agrupamento de DMs com características técnicas semelhantes.

Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

Orientações iniciais

1. É importante saber que o Modelo lógico da RDC nº 478/21 **foi dividido em 4 partes** (ou slides), conforme mostram as imagens em miniaturas.
2. E os ícones  e  indicam **onde podem ser encontradas as informações** solicitadas em cada uma das colunas do modelo. Veja:



OBJETIVO REGULATÓRIO	INSUMOS	ATIVIDADES	PRODUTOS	RESULTADOS	IMPACTOS
O que se espera alcançar?	O que é necessário para atingir esse objetivo?	Como os insumos devem ser utilizados?	Se a atividade for realizada, o que vai ser gerado?	Se os produtos forem gerados, quais devem ser os benefícios obtidos?	Se os benefícios forem obtidos, que mudança deve ocorrer no problema regulatório?
					
Identificação do Objeto da ARR RDC nº 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos.				Problema Regulatório Ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas	
<ul style="list-style-type: none">Contribuir para a redução relativa de preços praticados para dispositivos médicos no Brasil (OBJETIVO GERAL)Contribuir para a redução da dispersão de preços de dispositivos médicos monitorados (OBJETIVO GERAL)	<ul style="list-style-type: none">Art. 5º: requisitosArt. 6º: implementaçãoArt. 7º: divulgação das informações	<ul style="list-style-type: none">Anvisa: selecionar escopo; definir atributos técnicos garantindo a consulta aos agentes afetados e interessados; viabilizar a implementação, divulgar resultadosSetor: envio de atributos técnicos de DMS registrados	<ul style="list-style-type: none">INs específicasRDC implementadaPainéis de monitoramento econômico de dispositivos médicos publicados	<ul style="list-style-type: none">Efetivo monitoramento econômico da assimetria de informaçãoMelhor qualidade das decisões de compras de dispositivos médicos	<ul style="list-style-type: none">Redução dos preços relativos dos dispositivos médicosRedução da dispersão de preços dos dispositivos médicos monitorados
Relatório de AIR	RDC 478/21	RDC 478/21	RDC 478/21	Relatório de AIR	Relatório de AIR

Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

Exemplo de Modelo Lógico - RDC nº 478/2021



IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

RDC nº 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos¹.



PROBLEMA REGULATÓRIO

Ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas



Relatório de AIR

OBJETIVO REGULATÓRIO	INSUMOS	ATIVIDADES	PRODUTOS	RESULTADOS	IMPACTOS
O que se espera alcançar?	O que é necessário para atingir esse objetivo?	Como os insumos devem ser utilizados?	Se a atividade for realizada, o que vai ser gerado?	Se os produtos forem gerados, quais devem ser os benefícios obtidos?	Se os benefícios forem obtidos, que mudança deve ocorrer no problema regulatório?

- Contribuir para a redução relativa de preços praticados para dispositivos médicos no Brasil (**OBJETIVO GERAL**)
- Contribuir para a redução da dispersão de preços de dispositivos médicos monitorados (**OBJETIVO GERAL**)

- Art. 5º: requisitos
- Art. 6º: implementação
- Art. 7º: divulgação das informações

- Anvisa: selecionar escopo; definir atributos técnicos garantindo a consulta aos agentes afetados e interessados; viabilizar a implementação, divulgar resultados
- Setor: envio de atributos técnicos de DMs registrados

- INs específicas
- RDC implementada
- Painéis de monitoramento econômico de dispositivos médicos publicados

- Efetivo monitoramento econômico
- Redução da assimetria de informação
- Melhor qualidade das decisões de compras de dispositivos médicos

- Redução dos preços relativos dos dispositivos médicos
- Redução da dispersão de preços dos dispositivos médicos monitorados

Observe que os impactos esperados são **consequência** direta dos **objetivos regulatórios gerais**.



Relatório de AIR



RDC 478/21



RDC 478/21



RDC 478/21



Relatório de AIR









Relatório de AIR









Observe que os três objetivos específicos têm em comum os **insumos, atividades, produtos e resultados**, então, foram tratados em uma mesma linha do modelo lógico.



OBJETIVO REGULATÓRIO	INSUMOS	ATIVIDADES	PRODUTOS	RESULTADOS	IMPACTOS
O que se espera alcançar?	O que é necessário para atingir esse objetivo?	Como os insumos devem ser utilizados?	Se a atividade for realizada, o que vai ser gerado?	Se os produtos forem gerados, quais devem ser os benefícios obtidos?	Se os benefícios forem obtidos, que mudança deve ocorrer no problema regulatório?
<ul style="list-style-type: none"> Dar maior transparência aos preços de dispositivos médicos monitorados Reduzir informações imperfeitas e assimétricas no mercado Realizar efetivo monitoramento econômico dos dispositivos médicos selecionados 	<ul style="list-style-type: none"> Art. 5º, inciso III: preços praticados em compras de DMs Art. 5º, inciso IV: Informações de atributos técnicos enviadas pelos detentores de registro Art. 7º: divulgação das informações 	<ul style="list-style-type: none"> Anvisa - coleta e divulgação preços praticados em compras dos DMs Setor: envio de atributos técnicos de DMs registrados 	Painel de monitoramento econômico de dispositivo médico publicado	<ul style="list-style-type: none"> Menor assimetria de informação técnica e econômica Monitoramento econômico efetivo 	<ul style="list-style-type: none"> Redução dos preços relativos dos dispositivos médicos Redução da dispersão de preços dos dispositivos médicos monitorados
 Relatório de AIR	 RDC 478/21	 RDC 478/21	 RDC 478/21	 Relatório de AIR	 Relatório de AIR

Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

Exemplo de Modelo Lógico - RDC nº 478/2021 (continuação)

OBJETIVO REGULATÓRIO	INSUMOS	ATIVIDADES	PRODUTOS	RESULTADOS	IMPACTOS
O que se espera alcançar?	O que é necessário para atingir esse objetivo?	Como os insumos devem ser utilizados?	Se a atividade for realizada, o que vai ser gerado?	Se os produtos forem gerados, quais devem ser os benefícios obtidos?	Se os benefícios forem obtidos, que mudança deve ocorrer no problema regulatório?
<ul style="list-style-type: none">• Possibilitar a comparação de dispositivos médicos similares	<ul style="list-style-type: none">• Art. 5º, inciso II: conjunto de atributos técnicos para agrupamento dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico.• Art. 5º, inciso IV: Informações de atributos técnicos enviadas pelos detentores de registro• Art. 7º: divulgação das informações	<ul style="list-style-type: none">• Anvisa: definir atributos técnicos por meio de processo de trabalho em que seja garantida a consulta aos agentes afetados e interessados• Setor: envio de atributos técnicos de DMs registrados	<ul style="list-style-type: none">• IN específica• Painel de monitoramento econômico de dispositivo médico publicado	Maior capacidade de decidir sobre qual dispositivo médico adquirir entre modelos funcionalmente semelhantes	<ul style="list-style-type: none">• Redução dos preços relativos dos dispositivos médicos• Redução da dispersão de preços dos dispositivos médicos monitorados
 Relatório de AIR	 RDC 478/21	 RDC 478/21	 RDC 478/21	 Relatório de AIR	 Relatório de AIR

Observe que os **impactos sempre se repetem**, pois tem um caráter amplo e geral: o alcance de cada objetivo regulatório específico contribui para que ocorram os impactos esperados.



Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

Exemplo de Modelo Lógico - RDC nº 478/2021 (continuação)

OBJETIVO REGULATÓRIO	INSUMOS	ATIVIDADES	PRODUTOS	RESULTADOS	IMPACTOS
O que se espera alcançar?	O que é necessário para atingir esse objetivo?	Como os insumos devem ser utilizados?	Se a atividade for realizada, o que vai ser gerado?	Se os produtos forem gerados, quais devem ser os benefícios obtidos?	Se os benefícios forem obtidos, que mudança deve ocorrer no problema regulatório?

- Facilitar a definição de preços de referência para compras públicas e privadas

- Art. 5º, inciso III: preços praticados em compras de DMs
- Art. 5º, inciso IV: Informações de atributos técnicos enviadas pelos detentores de registro
- Art. 7º: divulgação das informações

- Anvisa - coleta e divulgação preços praticados em compras dos DMs
- Setor: envio de atributos técnicos de DMs registrados

Painel de monitoramento econômico de dispositivo médico publicado

Maior capacidade de definir preços de referência adequados

- Redução dos preços relativos dos dispositivos médicos
- Redução da dispersão de preços dos dispositivos médicos monitorados

Lembre-se que as **4 tabelas** apresentadas compõem o **modelo lógico** da RDC nº 478/2021 e os **ícones abaixo** mostram as fontes de informações.



Relatório de AIR



RDC 478/21



RDC 478/21



RDC 478/21



Relatório de AIR



Relatório de AIR

Represente o modelo lógico em um elemento gráfico

- ❖ Pode ser interessante utilizar uma representação gráfica do modelo lógico, para evidenciar de forma mais clara a relação entre os seus elementos.
- ❖ Ela pode ser feita de várias formas, em modelos horizontais ou verticais. Os modelos horizontais facilitam a estruturação quando há muitos objetivos e, por essa razão, escolhemos essa forma para ilustrar o exemplo de modelo lógico da RDC nº 478, de 2021.



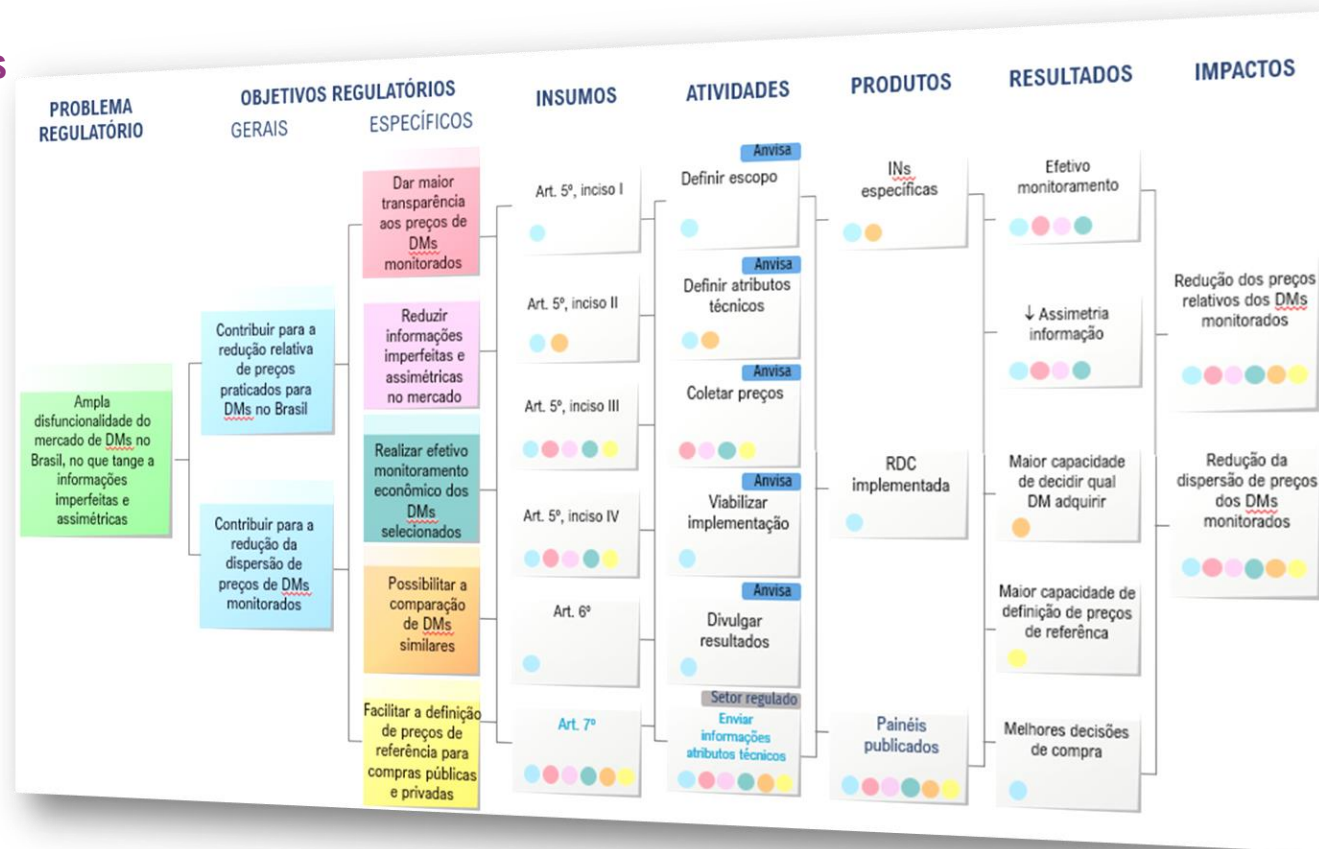
Veja agora uma representação gráfica das relações entre os elementos do modelo lógico da RDC nº 478/2021, elaborado a partir das informações apresentadas nas tabelas do *template* do modelo.



Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

Modelo lógico – RDC nº 478/21 – Representação Gráfica

1. A **representação gráfica** do Modelo lógico da RDC nº 478/21 foi desenhada conforme a imagem ao lado.
2. As bolinhas coloridas representam os **objetivos regulatórios** que cada item está relacionado.



PROBLEMA REGULATÓRIO

OBJETIVOS REGULATÓRIOS

GERAIS ESPECÍFICOS

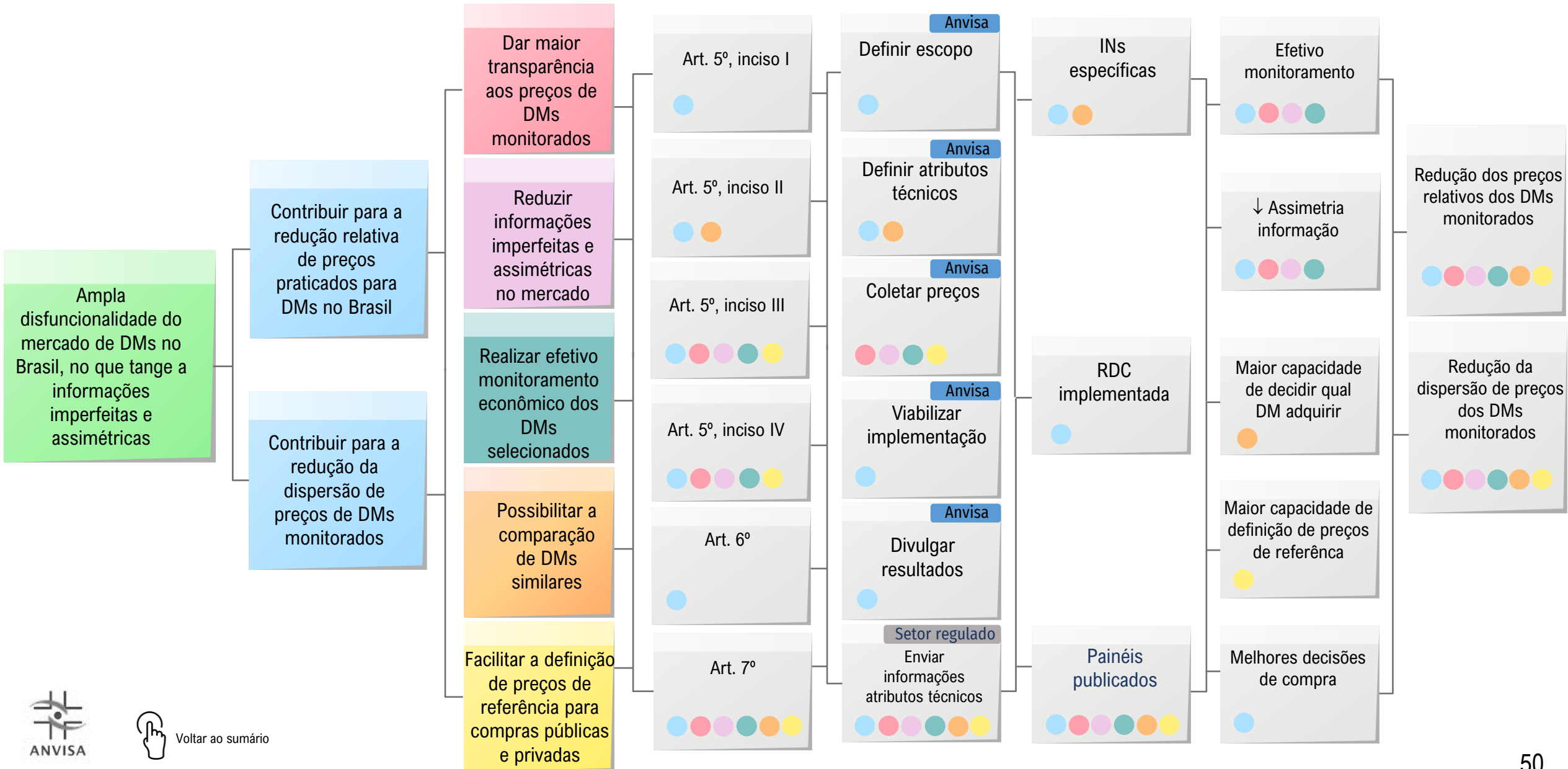
INSUMOS

ATIVIDADES

PRODUTOS

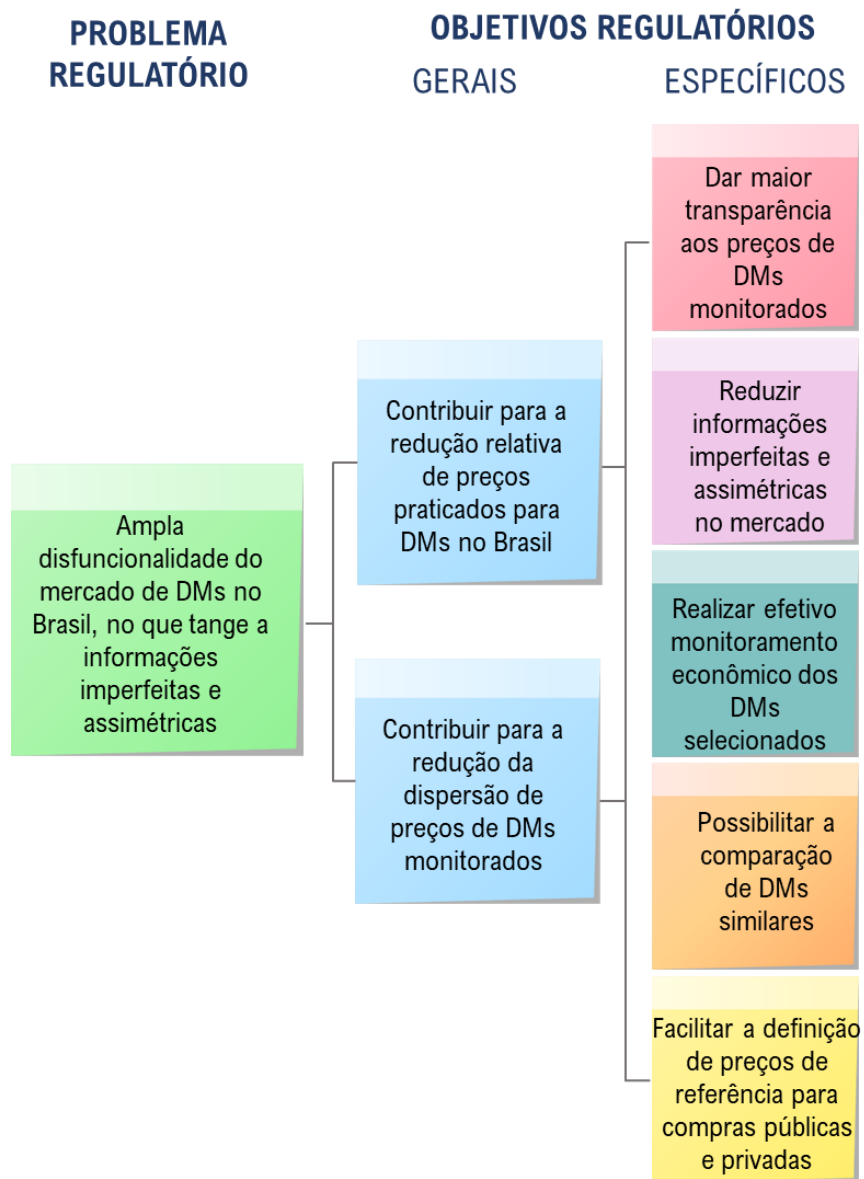
RESULTADOS

IMPACTOS



Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

Modelo lógico – RDC nº 478/21 – Representação Gráfica



- Veja que **os dois objetivos regulatórios gerais** foram definidos para ajudar a combater dois aspectos da disfuncionalidade do mercado de DMs no Brasil: o **nível alto de preços** e a **alta dispersão os preços**.
- Cada um dos objetivos específicos contribui para reduzir a assimetria de informação, que foi a causa selecionada pela Anvisa para atuar no combate ao problema regulatório.
- Os **objetivos regulatórios** específicos traduzem como será a **atuação regulatória**, ou seja, como o instrumento regulatório vai atuar em diferentes aspectos da assimetria da informação.
- Observe que o modelo lógico gráfico evidencia o fato de que todos os objetivos regulatórios específicos estão relacionados aos gerais.

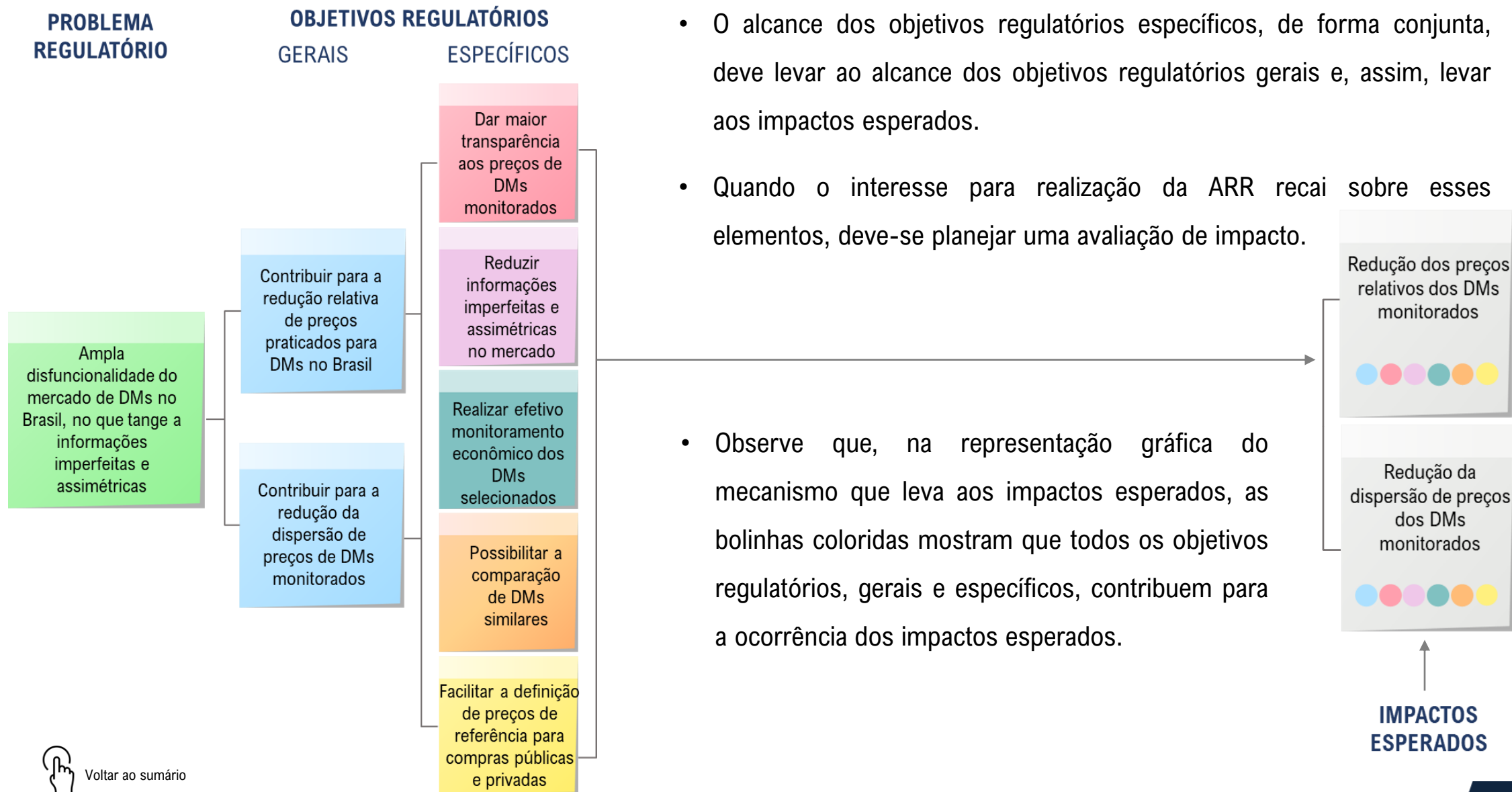


A complexidade do modelo é proporcional à complexidade do instrumento regulatório: como a RDC nº 478/2021 tem muitos objetivos regulatórios, ela tem um modelo lógico com muitas relações. Vamos aproveitar esse exemplo para detalhar as relações evidenciadas pelo modelo lógico.



Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

Modelo lógico – RDC nº 478/21 – Representação Gráfica

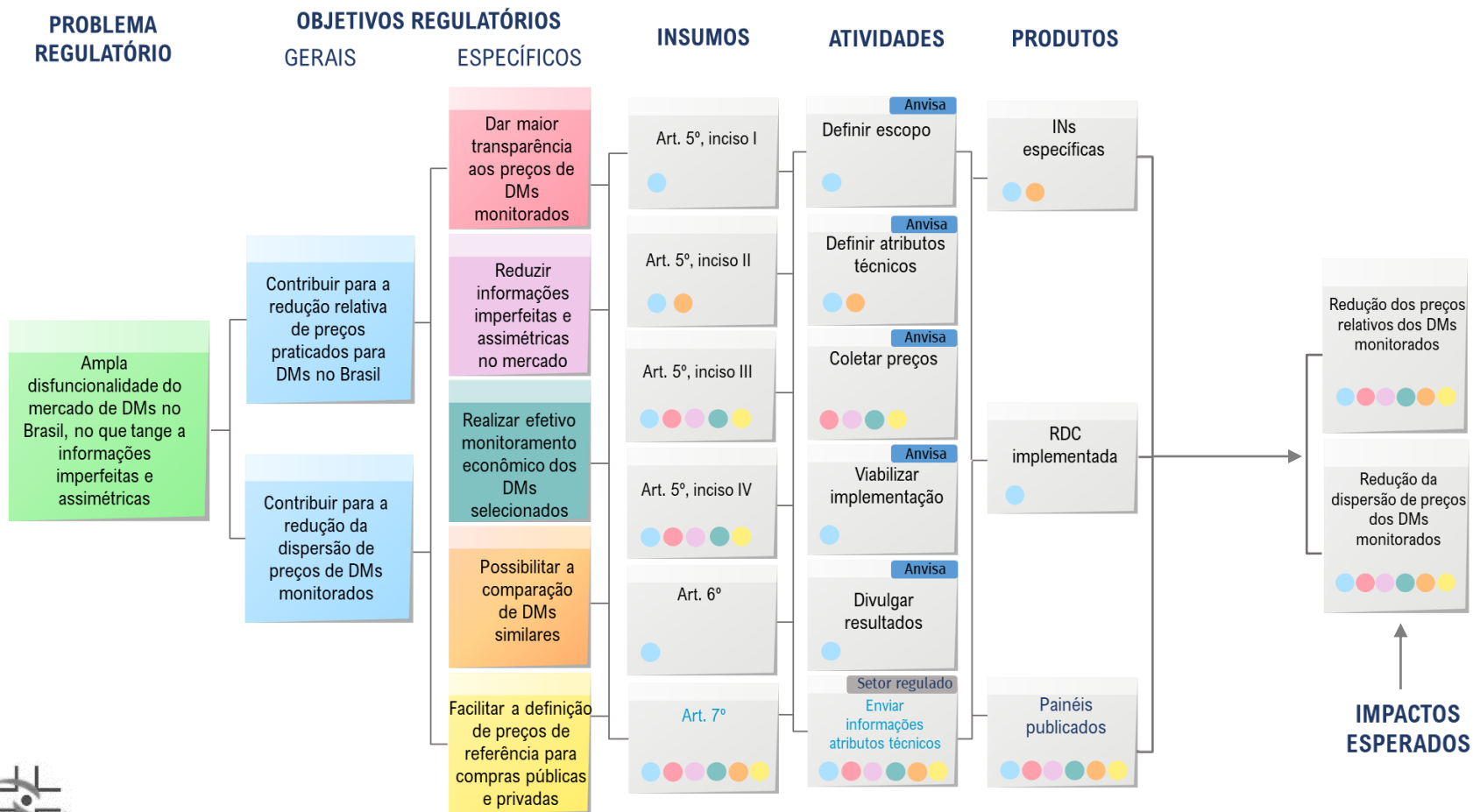


- O alcance dos objetivos regulatórios específicos, de forma conjunta, deve levar ao alcance dos objetivos regulatórios gerais e, assim, levar aos impactos esperados.
- Quando o interesse para realização da ARR recai sobre esses elementos, deve-se planejar uma avaliação de impacto.
- Observe que, na representação gráfica do mecanismo que leva aos impactos esperados, as bolinhas coloridas mostram que todos os objetivos regulatórios, gerais e específicos, contribuem para a ocorrência dos impactos esperados.

Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

Modelo lógico – RDC nº 478/21 – Representação Gráfica

- Observe que no gráfico as bolinhas coloridas evidenciam a relação de cada objetivo regulatório (geral e específico) com cada um dos insumos, atividades e produtos.

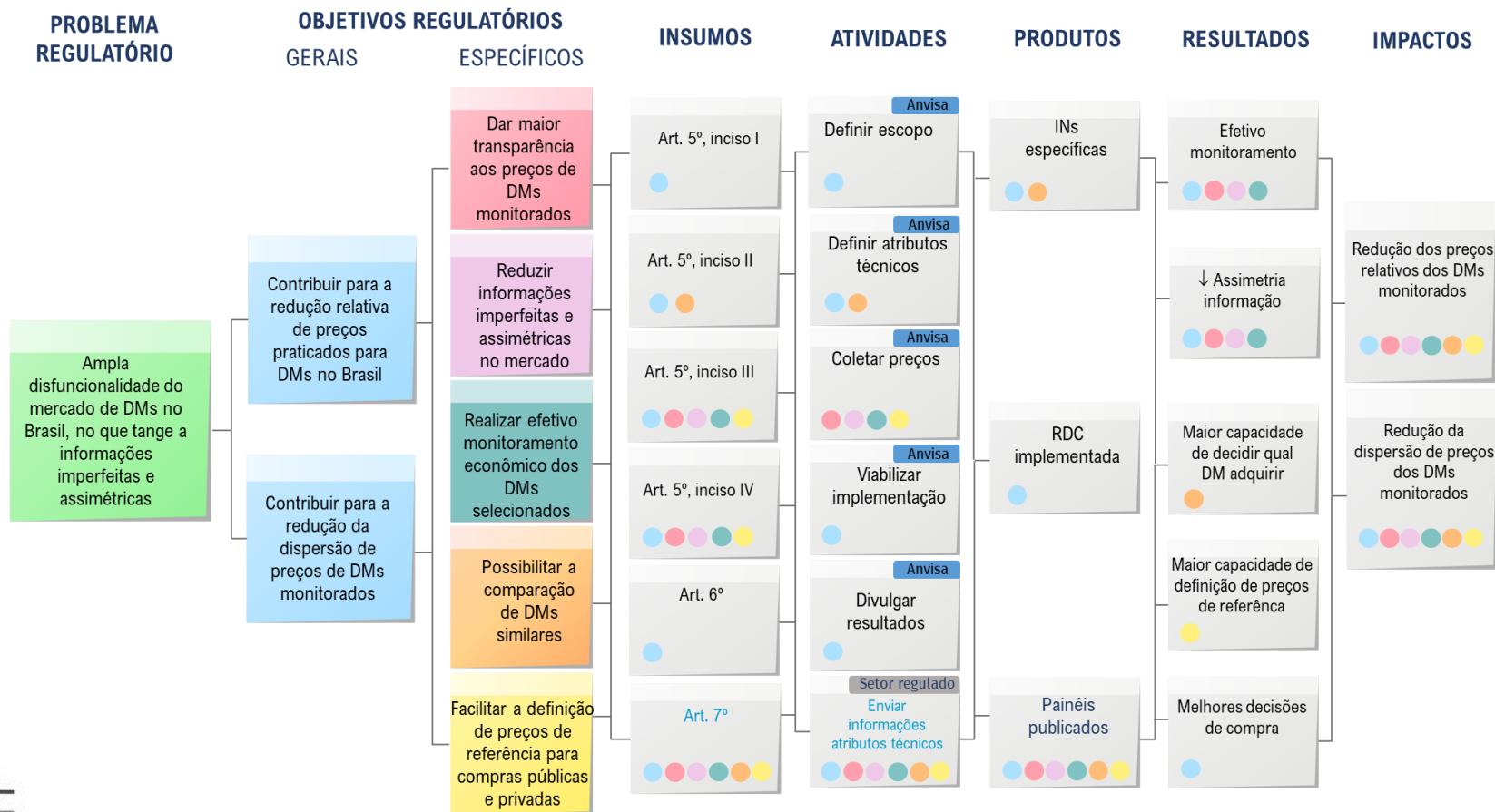


- Os insumos, atividades e produtos são os meios e processos necessários, incluindo responsabilidades, para que o instrumento regulatório alcance os objetivos regulatórios.
- Se o foco de avaliação está nesses elementos, você deve planejar uma ARR de processo.

Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

Modelo lógico – RDC nº 478/21 – Representação Gráfica

- Os resultados são os efeitos de curto prazo que se espera obter com a entrega dos produtos. Cada um dos resultados esperados contribui para a ocorrência dos impactos, que são efeitos que requerem mais prazo para ocorrerem.



- Observe que no gráfico as **bolinhas coloridas** evidenciam a **relação de cada objetivo regulatório com os resultados esperados**.
- Se o foco da avaliação está nos resultados, você deve planejar uma ARR de impacto.



Com o modelo completo, identificamos visualmente o raciocínio que levou à adoção do instrumento regulatório, que explica os requisitos trazidos por ele e o mecanismo pelo qual se espera que os efeitos ocorram, ou seja, a teoria da mudança da regulação.



Isso facilita a identificação dos pontos críticos para avaliação a ser realizada na ARR e, conseqüentemente, o planejamento.



- **Com o modelo lógico concluído, transfira para o Plano de ARR os elementos do contexto regulatório: problema, objetivos, resultados e impactos esperados.**





—

Agora, utilize o Modelo Lógico para te ajudar a definir a finalidade da ARR.



[Voltar ao sumário](#)

Definição da finalidade da ARR

A finalidade reflete o motivo de realização da ARR e estabelece de forma clara o que se deseja alcançar com a avaliação. A figura 3 traz as possíveis finalidades de realização da ARR na Anvisa, conforme estabelecido pela Portaria nº 162/2021.

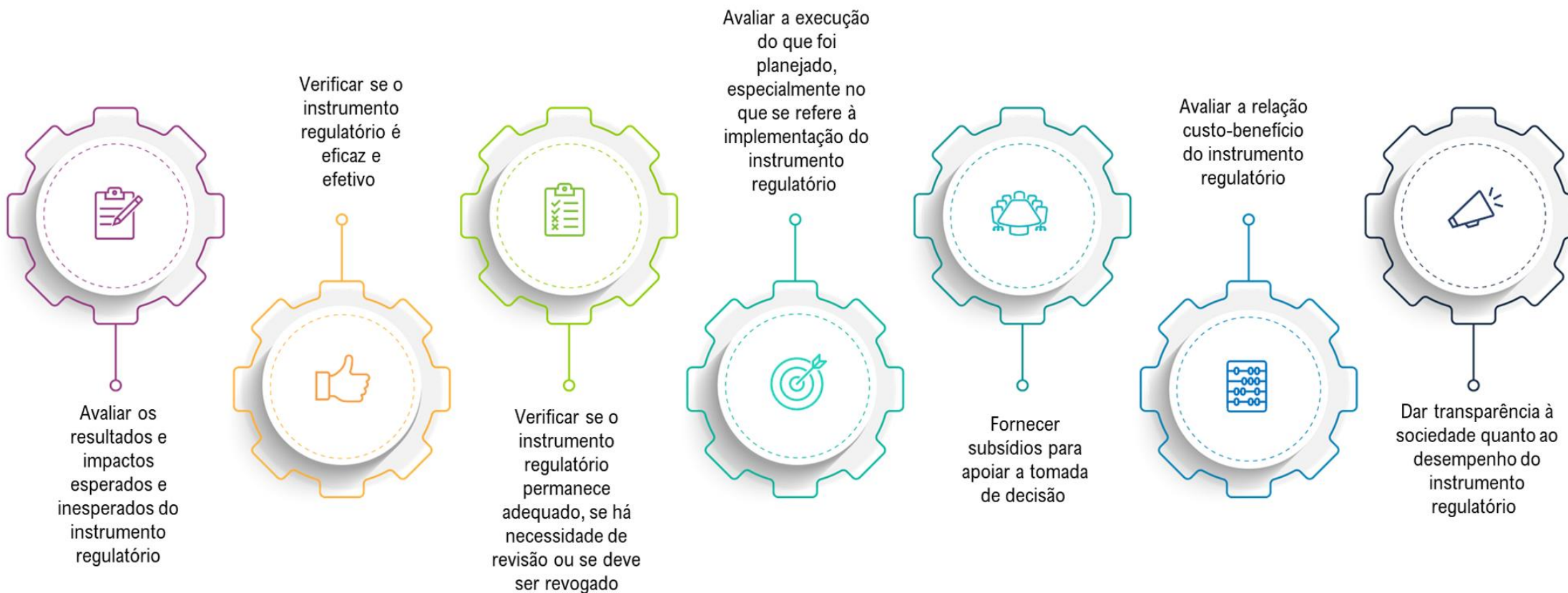


Figura 3. Finalidades da ARR na Anvisa, conforme a Portaria nº 162/2021.

Finalidade da ARR

Para cada ARR, você pode escolher uma ou mais finalidades, dependendo do que deseja alcançar com a avaliação.

É importante estabelecer claramente a finalidade da ARR, pois ela vai ser decisiva para o delineamento da avaliação, orientando a definição das questões de ARR e a seleção do tipo de avaliação que será conduzida para o instrumento regulatório.

Ao elaborar o Plano de ARR você pode incluir o detalhamento da finalidade da ARR, trazendo informações específicas do caso concreto.





Qual o objetivo?

Estabelecer a finalidade da ARR, um dos componentes do escopo da ARR.

De que você precisa?

- Do guia rápido para definição da finalidade da ARR (veja a seguir);
- Do modelo lógico do instrumento regulatório; e
- De um modo de registro das finalidades escolhidas - você pode usar o [template "Jornada de ARR"](#) da CMARR.

Como fazer?

Considerando o modelo lógico do instrumento regulatório, faça um *brainstorming* com a equipe orientado pela pergunta: “O que eu quero saber / entender / explicar com essa ARR?” e, então, avalie

o resultado usando o guia rápido para definição da finalidade da ARR, selecione aquela – ou aquelas – que estão mais relacionadas às informações que a Anvisa deseja obter com a ARR e registre a escolha.

Dica: seja proporcional e razoável

Na ARR você deverá concluir sobre todas as finalidades estabelecidas, então, quanto mais finalidades, mais complexa a ARR. Assim, utilize os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade para estabelecer a finalidade e complexidade da ARR.



ORIENTAÇÃO

Utilize os exemplos constantes deste guia rápido para te ajudar a delimitar os aspectos do instrumento regulatório que você tem interesse em avaliar e, então, definir a finalidade da ARR. Lembre-se de que sua ARR pode ter uma ou mais finalidades.

SE VOCÊ QUIZER...



A FINALIDADE DA ARR SERÁ:

saber se os objetivos regulatórios estão sendo alcançados e se há mudança positiva no problema regulatório.

Verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo

informações sobre a relevância do instrumento regulatório no contexto atual, se precisa de subsídios para decidir se deve revisar ou se suspeita que o instrumento não seja mais necessário.

Verificar se o instrumento regulatório permanece adequado, se há necessidade de revisão ou se deve ser revogado

saber sobre o processo de implementação, se a Anvisa tomou as ações suficientes para viabilizar a sua implementação, se o setor regulado cumpriu o regulamento, se os prazos de adequação foram suficientes - e, se não foram, entender os motivos.

Avaliar a execução do que foi planejado, especialmente no que se refere à implementação do instrumento regulatório

saber se os resultados e impactos previstos se concretizaram, obter dados sobre mudanças inesperadas ocorridas no cenário regulatório em razão do instrumento.

Avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório

informações que permitam entender se os benefícios gerados, para a Anvisa, para o setor regulado ou para a sociedade, justificam os custos envolvidos; saber se as estimativas de carga administrativa e/ou relação custo-benefício realizadas durante a AIR se concretizaram.

Avaliar a relação custo-benefício do instrumento regulatório

fornecer informações relevantes à sociedade sobre como a Anvisa está atuando para mitigar determinado problema regulatório.


Dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório

estimular a tomada de decisões baseadas em evidências e em dados robustos sobre o desempenho do instrumento regulatório.

Fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão

- **Concluída essa etapa, assinale, no campo adequado do Plano de ARR, as finalidades que você definiu.**





Para continuar a planejar a ARR, vamos refletir sobre os interesses da Anvisa ao realizar essa avaliação para definir as questões da ARR, ou seja, as perguntas que a ARR deve responder.



Estabeleça as questões da ARR

O conjunto de questões da ARR tem a função de delimitar o campo de investigação da avaliação, visto que nem sempre será de interesse da Anvisa avaliar o desempenho do instrumento regulatório de forma total.

As questões de ARR constituem um filtro para o planejamento da avaliação, na medida em que conferem clareza sobre quais decisões tomar no delineamento da ARR. Assim, por exemplo, se as questões de ARR apontam para a necessidade de se acompanhar os resultados da implementação, fica clara a decisão por uma avaliação de processo; se elas se direcionam para um determinado objetivo regulatório, é possível decidir restringir o escopo da ARR à avaliação do resultado ou impacto a ele relacionado; e ainda, se mostram a necessidade de se avaliar a carga administrativa realmente imposta ao setor, é natural decidir pela avaliação econômica.



Foco da ARR

Possíveis campos de investigação da ARR

- meios e processos
- resultados e impactos
- carga administrativa, custo-benefício

Figura 4. Questões da ARR são o filtro que representa o interesse da Anvisa para o planejamento e definição do foco da ARR.

Definição das questões da ARR – fique atento!

Para atender ao Decreto nº 10.411/2020, a ARR deve verificar os efeitos do instrumento regulatório, considerando o alcance dos objetivos e os impactos observados. Assim, sempre que possível, é importante definir questões que permitam que a ARR encontre respostas para esses pontos.

A avaliação de impacto, por definição, se destina a avaliar os efeitos do instrumento regulatório e as questões dessa ARR já apontarão nesse sentido.

Ao fazer uma avaliação de processo, inclua no delineamento da ARR questões que possam indicar como o processo de implementação possibilitou, ajudou – ou dificultou – o alcance dos objetivos.

De maneira semelhante, ao conduzir uma avaliação econômica, defina questões que permitam verificar, por exemplo, se os custos e benefícios estimados durante a AIR foram observados, ou se ocorreu algum resultado inesperado com relação aos custos impostos pela regulamentação ao setor regulado, à sociedade ou à Anvisa, ou ainda se o instrumento regulatório representa um bom emprego dos recursos.

O objetivo de uma avaliação é fornecer respostas aos aspectos de interesse do avaliador. Para definir as questões da ARR é importante levar em conta os requisitos trazidos pelo Decreto nº 10.411/2020.



Qual o objetivo?

Definir as questões que devem ser respondidas pela ARR, um dos componentes do escopo da ARR.

De que você precisa?

- Do modelo lógico construído;
- Da finalidade da ARR;
- Do quadro “Exemplos de Questões de ARR” (veja a seguir);
- De um modo de registro para as Questões de ARR - você pode usar o [template “Jornada da ARR”](#) da CMARR.

Como fazer?

1. Faça um *brainstorming* com a equipe, buscando responder a pergunta: “O que gostaríamos de saber sobre o desempenho do instrumento regulatório ao final da ARR?”

2. Usando o quadro [Exemplos de Questões de ARR](#), considere o resultado do *brainstorming* e a finalidade da ARR, para selecionar questões que ajudem a delinear a ARR de forma a obter respostas para os aspectos do desempenho do instrumento regulatório que se deseja avaliar.
3. Reflita sobre as questões selecionadas e refine a sua escolha, para delimitar o campo de investigação ao que é possível, prático e realizável, considerando os recursos disponíveis, especialmente tempo e pessoas, e as prioridades da avaliação.
4. Registre as questões de ARR selecionadas.

Ao refinar as questões selecionadas, atue de forma proporcional: seja realista e objetivo ao considerar a equipe disponível para a ARR, o prazo para a conclusão da avaliação, a facilidade de acesso/disponibilidade de dados e a finalidade da ARR.

Reflita: quase nunca será possível avaliar todos os pontos de um instrumento regulatório, pois isso pode exigir o emprego de muitos recursos. Então, priorize as questões de ARR mais relevantes para te orientar a atingir a finalidade da ARR.



Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

Quadro de exemplos de Questões de ARR

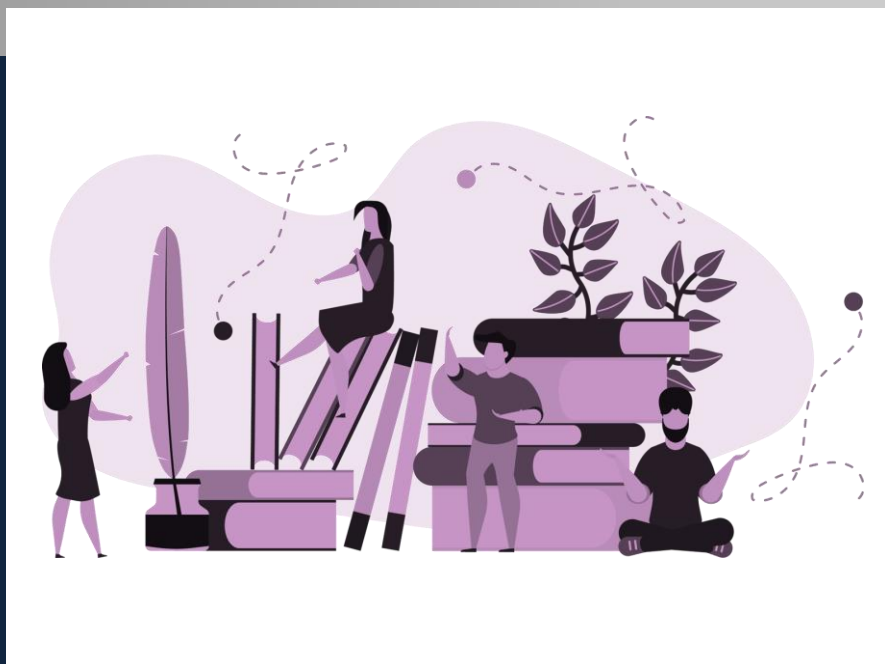


ORIENTAÇÃO

Utilize os exemplos constantes deste quadro para te ajudar a selecionar as questões de ARR que permitirão guiar a avaliação no sentido de obter as respostas que você deseja. A questão central de ARR é uma questão ampla relacionada diretamente ao tipo de avaliação e pode ser a única questão da ARR, se a ideia for avaliar o panorama. Ela poderá ser desdobrada em outras questões relacionadas (possíveis questões de ARR) para permitir o foco em aspectos específicos. Lembre-se de que esse é um quadro de exemplos e, portanto, você pode criar novas questões de ARR para a sua avaliação.

TIPO DE AVALIAÇÃO	QUESTÃO CENTRAL DE ARR	POSSÍVEIS QUESTÕES DE ARR
AVALIAÇÃO DE PROCESSO	Qual o resultado da implementação do instrumento regulatório?	<ul style="list-style-type: none">▪ A implementação ocorreu conforme esperado?▪ Ocorreram situações imprevistas que influenciaram na implementação?▪ Quais foram os pontos fortes e fracos do plano de implementação?▪ Como o contexto e os agentes externos influenciaram a implementação?▪ A implementação poderia ser feita com menos custo?▪ Como a implementação pode afetar (ou afetou) os resultados e impactos observados?
AVALIAÇÃO DE IMPACTO	Que mudanças ocorreram no problema regulatório em razão do instrumento regulatório?	<ul style="list-style-type: none">• Quais foram os resultados e/ou impactos observados?• Ocorreram resultados ou impactos não previstos?• Os resultados e/ou impactos observados (previstos ou não) podem ser atribuídos ao instrumento regulatório?• Houve influência de fatores externos ao instrumento regulatório nos resultados e/ou impactos observados?
AVALIAÇÃO ECONÔMICA	Quais os custos e benefícios do instrumento regulatório?	<ul style="list-style-type: none">• Quais foram os custos e benefícios observados?• Os custos e benefícios observados são coerentes aos estimados na AIR?• É possível afirmar que o instrumento é a alternativa regulatória mais eficiente (melhor uso dos recursos)? Poderia ser feito mais com menos, ou, o mesmo com menos?• Houve a redução esperada da carga administrativa?





Você pode usar as questões de ARR sugeridas ou criar novas questões que se alinhem aos seus interesses com a realização da ARR.



[Voltar ao sumário](#)



Retome o modelo lógico e relacione cada questão selecionada a um ou mais dos elementos: objetivo regulatório, insumos, atividades, produtos, resultados e impactos – isso vai te ajudar na seleção do tipo de avaliação e na definição de indicadores.






Nessa etapa do planejamento da ARR, você já tem elementos para definir se irá realizar a avaliação do instrumento regulatório todo ou de alguns dispositivos específicos.



- **Caso a ARR não se refira ao instrumento regulatório completo, informe quais são os dispositivos a serem avaliados no Plano de ARR, no campo relativo ao instrumento regulatório.**





Neste momento do planejamento da ARR, você já tem elementos suficientes para definir o tipo de avaliação que será realizada.



[Voltar ao sumário](#)

Selecione o tipo de avaliação para a ARR

Ao delinear a ARR é necessário definir qual o tipo de avaliação a ser realizada, e essa definição depende de quais aspectos do desempenho do instrumento regulatório se deseja avaliar.

Para a ARR na Anvisa, podem ser realizados um ou mais dos seguintes tipos de avaliação:

- **Avaliação de processo:** quando se deseja avaliar a estratégia de implementação do instrumento regulatório;
- **Avaliação de impacto:** nos casos em que se quer avaliar os resultados e impactos do instrumento regulatório, para o mercado e a sociedade; e
- **Avaliação econômica:** quando se deseja avaliar a relação custo-benefício *ex post*, custo efetividade ou mesmo a carga administrativa efetivamente imposta pelo instrumento regulatório.

Na avaliação de impacto, essa etapa inclui decidir sobre o tipo de conclusão a que a ARR deve chegar.

Para concluir sobre a relação causal entre o instrumento regulatório e os resultados e impactos observados, será necessário delinear uma ARR atribucional, utilizando métodos de avaliação que possibilitem esse tipo de inferência.

Nos casos em que não for possível estabelecer causalidade, teremos uma ARR descritiva, em que os dados e evidências coletados serão comparados com referências ou *benchmarks*, para que se estabeleçam hipóteses sobre os resultados observados na ARR.

O tipo de avaliação selecionado deve permitir que a ARR responda às questões de avaliação definidas e atinja a finalidade da avaliação.



Qual o objetivo?

Definir o tipo de avaliação que será realizada para a ARR, considerando quais aspectos do instrumento regulatório se deseja avaliar.

De que você precisa?

- Da finalidade da ARR;
- Das questões de ARR; e
- Do quadro [Exemplos de Questões de ARR](#).

Na definição do tipo de avaliação, é importante ter claras as finalidades de realização da ARR.

Como fazer?

Retome as questões da ARR.


Usando o quadro *Exemplos de Questões de ARR*, identifique com que tipo de avaliação se relacionam as questões que foram definidas para a sua ARR e, então, veja que tipo de avaliação deve ser realizada para que a ARR responda às questões que foram definidas.

Revise o seu trabalho. Verifique se o tipo de avaliação apontado é coerente com a finalidade da ARR. Se ficar satisfeito com o resultado, siga para a próxima etapa. Se não, avalie redefinir as questões de ARR, de forma a delinear uma avaliação que realmente atenda aos interesses da Anvisa.

Utilize o modelo lógico nessa etapa:

- Se as suas questões de ARR se referem aos objetivos regulatórios, aos resultados ou aos impactos, isso indica uma avaliação de impacto.
- Caso elas se refiram aos insumos, atividades e produtos, apontam para uma avaliação de processo.
- E, se você tem questões sobre os custos e benefícios relativos a qualquer um dos elementos do modelo, considere realizar uma avaliação econômica.






A finalidade, as questões de ARR e o tipo de avaliação devem ser coerentes entre si.

Lembre-se de que esta é uma etapa de planejamento, portanto você tem liberdade para repensar e redefinir a finalidade e as questões de ARR, de forma a delinear uma avaliação que realmente atenda aos interesses da Anvisa.



- 
- **Concluída essa etapa, no campo específico do Plano de ARR, assinale um ou mais tipos de avaliação que serão realizadas nessa ARR.**

Tão importante quanto selecionar o tipo de avaliação, é decidir qual o melhor método para conduzir essa avaliação, pois ele pode ser decisivo para que se tenha – ou não – respostas para as questões de ARR ao final da avaliação.

O método de avaliação não precisa ser escolhido no momento de elaboração do Plano de ARR, mas, é recomendado que pelo menos sejam consideradas as opções disponíveis para atender à finalidade desejada, pois, você pode achar necessário retomar etapas anteriores do planejamento, rever opções e prioridades.

Existem diferentes métodos para se conduzir cada um dos tipos de avaliação. Cada um deles tem prós e contras, vantagens e limitações.

A escolha do método deve ser coerente com o contexto e os recursos disponíveis e deve levar em conta o tipo de conclusão a que se quer – ou se pode – chegar com a ARR.

O método de avaliação deve ser capaz de te levar na direção correta para atender às finalidades da sua ARR e, por isso, é preciso estar ciente das premissas e das limitações que se assume ao optar por um método específico.

Métodos para avaliação de processo

A avaliação de processo tem como objetivos verificar a correspondência do executado com o planejado, bem como compreender o que funcionou, ou não, na implementação do instrumento regulatório.

Existem diversos **métodos de pesquisa** que podem ser utilizados para entender os resultados dos meios e processos de implementação de um instrumento regulatório. Eles permitem explorar os efeitos de um instrumento regulatório sobre os agentes afetados, de forma individual ou generalizada.

Por meio deles, é possível captar informações de indivíduos ou grupos afetados que, ao serem analisadas segundo os critérios da ARR,

considerando-se as metas e padrões de desempenho estabelecidos, permitirão a discussão de como a implementação ocorreu e como pode influenciar nos resultados do instrumento regulatório.

Neste Manual, você encontra informações sobre quatro métodos de pesquisa que pode considerar para ARRs em que será realizada a avaliação de processo:

- **Monitoramento de resultados ou de desempenho;**
- **Pesquisa;**
- **Entrevista individual ou grupo focal; e**
- **Estudo de caso.**

Métodos para avaliação de impacto

A avaliação de impacto é o tipo de avaliação que mais se relaciona à definição de ARR trazida pelo Decreto nº 10.411/2020:

verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

Esse tipo de avaliação pode ser conduzida com foco nos resultados – efeitos mais específicos – e/ou nos impactos – efeitos mais gerais – do instrumento regulatório. Além disso, a avaliação de impacto pode ser desenhada para fazer uma inferência atribucional e concluir sobre a relação de causalidade entre instrumento e efeito observado ou uma inferência descritiva, e concluir com a discussão das possíveis explicações para os dados observados, por meio da comparação com referências ou *benchmarks*.

Ao escolher o método de avaliação, esses aspectos devem ser considerados.

De forma ampla, podem ser utilizados para a realização de uma avaliação de impacto:

- **métodos experimentais;**
- **métodos quasi-experimentais;**
- **métodos não experimentais; e**
- **métodos baseados na teoria da mudança da regulação.**

Além desses, os **métodos de pesquisa** também podem ser considerados para a avaliação de impacto de um instrumento regulatório. No entanto, nesse caso, é importante que essas informações sejam comparadas com as fornecidas por um grupo de controle, para que se tornem evidências mais robustas, bem como pode ser interessante complementá-las com outros métodos.



Para avaliar o impacto, os métodos experimentais, quasi-experimentais e não experimentais comparam resultados de uma ou mais variáveis de interesse em sujeitos afetados (grupo tratamento) e não afetados (grupo controle) pelo instrumento regulatório (intervenção).

A principal diferença entre eles é a forma como o grupo de controle – ou o contrafactual – é estabelecido, o que leva a uma diferença na capacidade de atribuir o impacto ao instrumento regulatório.



Métodos para avaliação de impacto

Os **métodos experimentais** são uma opção quando é possível definir de forma aleatória os grupos tratamento e controle, e, assim, os grupos podem ser considerados estatisticamente idênticos em características observáveis e não observáveis. Nesse caso, não há viés de seleção e, como a única diferença entre os grupos é a intervenção, é possível atribuir a ela a causa de qualquer diferença observada na variável de interesse.

Os **métodos quasi-experimentais** são uma opção nos casos em que a aleatorização não é possível, mas é possível obter um grupo controle com algumas características semelhantes ao grupo tratamento. Esse tipo de método permite testar hipóteses causais, mas, não permite atribuir de forma assertiva a causalidade, pois o desenho não elimina a possibilidade de que os resultados observados sejam causados por diferenças não controladas entre os

grupos.

Os **métodos não experimentais** se caracterizam por não controlar outras variáveis que não as do objeto do estudo. Nesse caso, os grupos controle e tratamento podem ser muito distintos com relação às características não controladas, as quais podem afetar a variável de interesse e isso dificulta – e em muitos casos impede, realizar uma inferência atribucional confiável.

Já os **métodos baseados na teoria da mudança da regulação** buscam explicar os efeitos do instrumento regulatório por meio da cadeia lógica de eventos esperados em razão da sua adoção, a teoria da mudança, representada na construção do modelo lógico e do mapa causal.

Métodos para avaliação de impacto

Os **métodos baseados na teoria da mudança da regulação** são especialmente adequados quando o problema regulatório tem muitas causas e nem todas são tratadas pelo instrumento regulatório ou quando o contexto regulatório é complexo e há muitos fatores interferentes. Nessas situações, pode ser muito complicado mensurar o impacto, mas esses métodos podem trazer informações sobre os mecanismos pelos quais o instrumento regulatório contribui para a solução do problema.

Embora permitam atribuir causalidade, não dão estimativas precisas do tamanho do impacto; em muitos casos, a inferência é descritiva.

Porém, isso não impede uma ARR robusta, que ofereça informações importantes sobre o resultado regulatório, especialmente sobre a adequação e pertinência do instrumento regulatório frente ao contexto atual.

Pela natureza de atuação regulatória da Anvisa, é mais provável a seleção de métodos quase-experimentais ou baseados na teoria da mudança da regulação para condução da avaliação de impacto na ARR.

O uso de métodos experimentais é menos provável, pois, os instrumentos regulatórios, em geral, se aplicam a todos os sujeitos de forma semelhante e ao mesmo tempo, o que dificulta estabelecer um grupo controle e, principalmente, aleatorizar a alocação dos grupos, uma vez que, mesmo nos casos em que há um escalonamento da implementação, ele costuma seguir critérios definidos de seleção ou priorização.

Escolha do método para avaliação de impacto



Para orientar a decisão sobre **qual o tipo de método mais adequado para uma avaliação de impacto**, considere a árvore de decisão constante da figura 5.

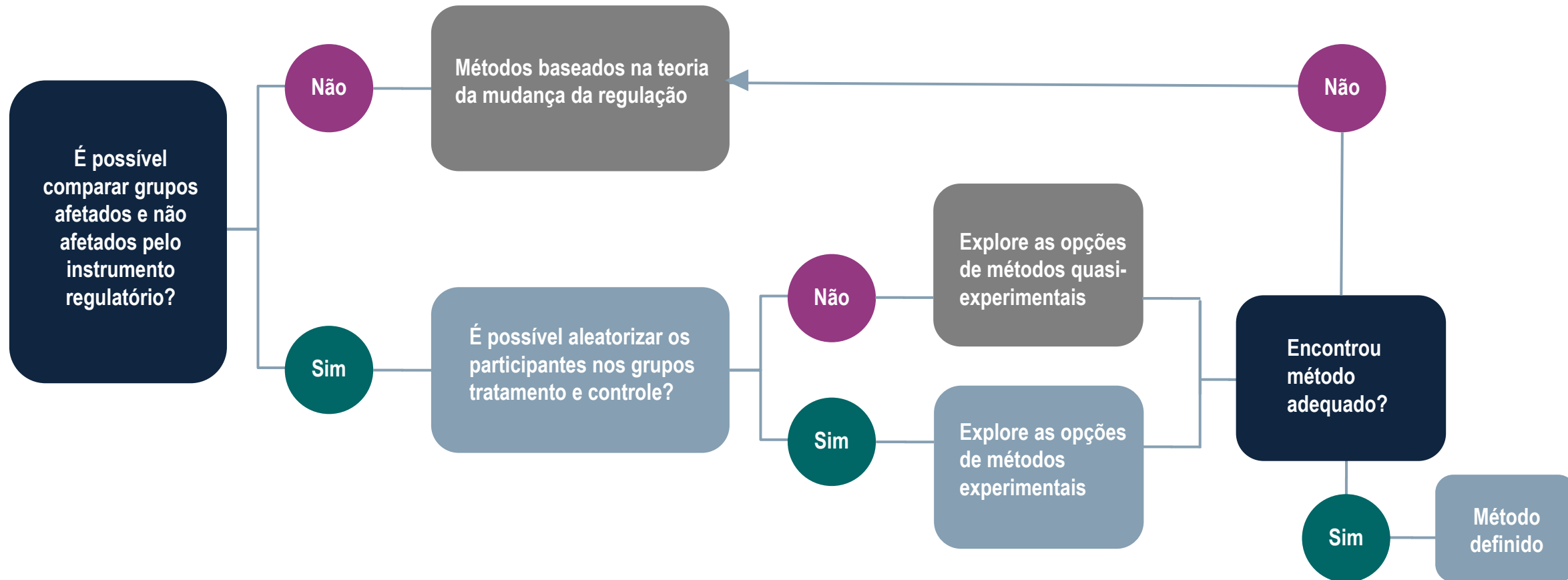


Figura 5. Árvore de decisão para escolha do método a ser utilizado para avaliar o impacto.

A avaliação econômica pode ser conduzida com o objetivo de entender a relação entre os custos e os benefícios do instrumento regulatório. Ela também pode ser conduzida para avaliar se as medidas introduzidas pelo instrumento representaram economia ou aumento de carga administrativa, para a Anvisa ou para os agentes afetados.

Por se tratar de ARR, é importante considerar nesse tipo de avaliação o que foi efetivamente observado após a implementação do regulamento, incluindo-se custos e benefícios inesperados.

Nos dois casos, essa avaliação possibilita comparar o que foi efetivamente alcançado com a expectativa e fornece subsídios para melhorar a eficiência da atuação regulatória.

Neste Manual, você encontra informações sobre dois métodos que pode considerar para ARRs em que será realizada a avaliação econômica, que diferem quanto ao foco de avaliação:

- **Análise Custo- Benefício ex-post; e**
- **Mensuração da carga administrativa (modelo de custo padrão).**

Detalhamento dos métodos para realizar ARR

MÉTODO	DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO	TIPO DE AVALIAÇÃO	CONSIDERAÇÕES	LIMITAÇÕES
MONITORAMENTO DE [indicadores de] RESULTADOS OU DE DESEMPENHO	Acompanhamento contínuo de dados diretamente relacionados ao desempenho de um processo, à realização de uma atividade, à geração de um produto ou alcance de um resultado.	Pesquisa	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de processo Avaliação de impacto (interessante comparar com dados de grupo controle ou complementar com outros métodos) 	<ul style="list-style-type: none"> Método relativamente simples e rápido para obter informações sobre os meios e processos necessários à implementação de um instrumento regulatório e sua contribuição para os resultados e impactos esperados. Permite acompanhar o desempenho do instrumento ao longo do tempo e, se necessário, realizar pequenos ajustes nos meios e processos desenhados para a implementação, no sentido de melhorar o desempenho observado. 	<ul style="list-style-type: none"> A depender do número de indicadores acompanhados e do número de pontos de coleta, pode ser oneroso para a equipe responsável.
PESQUISA	Método qualitativo que consiste em aplicar um questionário a indivíduos ou grupos de interesse.	Pesquisa	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de processo Avaliação de impacto (interessante comparar com dados de grupo controle ou complementar com outros métodos) 	<ul style="list-style-type: none"> Permite obter dados de grande número de indivíduos Se a amostragem for bem feita, tem valor estatístico e pode ser generalizada 	<ul style="list-style-type: none"> A qualidade dos dados pode ser afetada pela forma como o questionário foi elaborado. Requer pessoal qualificado para a elaboração do questionário
ENTREVISTA INDIVIDUAL/ GRUPO FOCAL	Método qualitativo que permite obter informações de interesse a partir da experiência e percepção dos indivíduos envolvidos, entrevistados individualmente ou por meio da interação em um grupo focal.	Pesquisa	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de processo Avaliação de impacto (interessante comparar com dados de grupo controle ou complementar com outros métodos) 	<ul style="list-style-type: none"> Permite captar a percepção do entrevistado sobre pontos de interesse previamente selecionados pelo entrevistador. Se realizada em grupo focal, permite a observação do comportamento e interações entre os participantes Pode ajudar a interpretar dados quantitativos. 	<ul style="list-style-type: none"> Pode requerer grande emprego de tempo e recursos Pode levar a vieses, a depender da seleção dos entrevistados Requer pessoal qualificado Não oferece dados quantitativos

Detalhamento dos métodos para realizar ARR

MÉTODO	DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO	TIPO DE AVALIAÇÃO	CONSIDERAÇÕES	LIMITAÇÕES
ESTUDO DE CASO	Método qualitativo que permite investigar os efeitos do instrumento regulatório para um indivíduo ou grupo no contexto de vida real, por meio de diferentes fontes de dados, em abordagem descritiva, exploratória ou explanatória.	Pesquisa	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de processo Avaliação de impacto (interessante comparar com dados de grupo controle ou complementar com outros métodos) 	<ul style="list-style-type: none"> Dados de vida real Pode ser combinado com outros métodos Pode ser útil para entender se o resultado regulatório é diferente para diferentes grupos ou contextos 	<ul style="list-style-type: none"> Difícil generalizar os dados obtidos Requer pessoal qualificado para seleção da melhor abordagem
ESTUDO CONTROLADO RANDOMIZADO	<p>Método baseado na seleção aleatorizada dos grupos de tratamento e controle, de forma a que se possa mensurar o impacto pelas diferenças observadas nos dois grupos. A depender de cada caso, a aleatorização pode ser:</p> <p>a) completa: sorteio sem nenhuma restrição); b) restritiva: restringe-se o nº de participantes em cada grupo previamente ao sorteio; c) estratificada: amostra é dividida em estratos segundo variáveis de interesse; e d) por cluster (ou agrupamento): a amostra é aleatorizada por grupos e não por indivíduos</p>	Experimental	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de impacto 	<ul style="list-style-type: none"> O impacto pode ser adequadamente mensurado. Se a aleatorização for bem feita, elimina o viés de seleção Permite a inferência atribucional, ou seja, permite estabelecer causalidade Os resultados, em geral, são fáceis de interpretar A única premissa é observar o protocolo de aleatorização. 	<ul style="list-style-type: none"> Deve ser possível estabelecer um grupo controle e um grupo tratamento

Detalhamento dos métodos para realizar ARR

MÉTODO	DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO	TIPO DE AVALIAÇÃO	CONSIDERAÇÕES	LIMITAÇÕES
DIFERENÇAS EM DIFERENÇAS	Método que combina os princípios dos métodos “Antes e Depois” e “Diferenças simples”, para comparar a mudança da variável de interesse ao longo do tempo entre dois grupos, um que sofreu a intervenção e outro que não sofreu.	<ul style="list-style-type: none"> Quasi-experimental 	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de impacto 	<ul style="list-style-type: none"> Nesse método, calcula-se o valor da diferença da variável de interesse entre o grupo tratamento (T) e o grupo controle (C) antes ($T-C_{antes}$) e depois da intervenção ($T-C_{depois}$). O impacto é a diferença entre esses resultados: $(T-C_{depois}) - (T-C_{antes})$. Como compara diferenças, corrige por diferenças pré-existentes entre os grupos, sendo, portanto, uma opção melhor que os métodos “Antes e Depois” e “Diferenças simples”. Aplicável quando é possível assumir que as tendências de comportamento da variável de interesse seriam paralelas entre os grupos, caso não houvesse a intervenção. 	<ul style="list-style-type: none"> É necessário ter clareza sobre o momento de início da intervenção estudada. Difícil definir o período adequado para a coleta dos dados de “antes” Necessita de que haja disponibilidade de dados da situação da variável de interesse antes da intervenção. Pode ser difícil estabelecer um grupo de controle.
PAREAMENTO	Método que busca encontrar para cada sujeito do grupo tratamento um “par ideal” de controle, que seja idêntico nas características selecionadas.	<ul style="list-style-type: none"> Quasi-experimental 	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de impacto 	<ul style="list-style-type: none"> Aplicável quando é possível assumir que nenhuma outra característica além das selecionadas para realizar o pareamento no estudo interfere na variável de interesse. O impacto é o resultado da diferença na variável de interesse entre os pares, depois da intervenção. 	<ul style="list-style-type: none"> Exige grande quantidade de dados sobre diversas características dos sujeitos do estudo, para definição do “par ideal”.

Detalhamento dos métodos para realizar ARR

MÉTODO	DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO	TIPO DE AVALIAÇÃO	CONSIDERAÇÕES	LIMITAÇÕES
REGRESSÃO DESCONTÍNUA	Método que estima o efeito de uma intervenção sobre um indicador de resultados, por meio da comparação entre grupos logo acima (tratamento) e logo abaixo (controle) da linha de corte.	<ul style="list-style-type: none"> Quasi-experimental 	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de impacto 	<ul style="list-style-type: none"> Aplicável quando há um critério mensurável e objetivo que define quem é elegível ou não para sofrer a intervenção e, portanto, pode-se considerar que os sujeitos logo acima e logo abaixo da linha de corte não tem diferenças significativas nas demais características. O impacto é a medida da diferença entre a variável observada nos dois grupos estudados. 	<ul style="list-style-type: none"> O impacto é mensurado para uma parcela de sujeitos que estão próximos à linha de corte, pois, para os demais não é possível assumir que não existem diferenças significativas nas demais características.
ANTES E DEPOIS	Método que se baseia em medir e comparar a situação da variável de interesse antes e depois da intervenção.	<ul style="list-style-type: none"> Não experimental 	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de impacto 	<ul style="list-style-type: none"> O impacto é medido pela diferença entre a situação antes e depois. Aplicável quando é possível assumir a premissa de que, ao longo do tempo, o único fator relevante que pode alterar o resultado da variável de interesse é a intervenção. 	<ul style="list-style-type: none"> Não considera outras mudanças que podem ter ocorrido no contexto além da intervenção.
DIFERENÇAS SIMPLES	Método que se baseia em medir e comparar a situação da variável de interesse entre um grupo que sofreu a intervenção e outro que não sofreu.	<ul style="list-style-type: none"> Não experimental 	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de impacto 	<ul style="list-style-type: none"> O impacto é medido pela diferença entre a situação dos dois grupos no momento da avaliação. Aplicável quando é possível assumir que: <ul style="list-style-type: none"> a intervenção é a única diferença entre os grupos que é relevante para o resultado da variável de interesse; e a probabilidade de estar no grupo controle ou tratamento é a mesma. 	<ul style="list-style-type: none"> Não considera outras diferenças entre os grupos comparados além da intervenção. Pode ocorrer viés de seleção

Detalhamento dos métodos para realizar ARR

MÉTODO	DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO	TIPO DE AVALIAÇÃO	CONSIDERAÇÕES	LIMITAÇÕES
PROCESS TRACING	Método estruturado para examinar e analisar um impacto observado, de forma a testar uma hipótese de mecanismo causal, baseado na teoria da mudança da regulação.	<ul style="list-style-type: none"> Método baseado na teoria da regulação 	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de impacto 	<ul style="list-style-type: none"> Permite traçar inferências descritivas e causais a partir de partes de evidências, frequentemente entendidas como parte de uma sequência temporal de eventos ou fenômenos. É necessário conhecer a teoria da regulação. Deve-se tomar precaução para prevenir erros de inferência. Deve-se explorar explicações ou hipóteses alternativas que poderiam influenciar no impacto observado. Ao escolher esse método, assume-se que o objetivo da avaliação não é a generalização estatística, mas testar hipóteses causais com base na teoria da regulação. 	<ul style="list-style-type: none"> Evidenciar uma hipótese causal não elimina a possibilidade de que o impacto ocorra em razão de outros mecanismos. Se mal desenhado, pode se confundir com uma narrativa descritiva.
ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÃO	Método que consiste em examinar se uma intervenção contribuiu para um impacto observado por meio da exploração de uma série de evidências relacionadas à teoria da mudança da regulação.	<ul style="list-style-type: none"> Método baseado na teoria da regulação 	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de impacto 	<ul style="list-style-type: none"> Permite uma discussão baseada em evidências da contribuição do instrumento avaliado para o impacto observado. A qualidade da teoria da mudança da regulação desenvolvida influencia diretamente os resultados do método. 	<ul style="list-style-type: none"> Não é aplicável quando há grande variedade de estratégias de implementação bem como muitos impactos esperados.
AVALIAÇÃO REALISTA	Método que consiste em desenvolver e testar hipóteses sobre quais mecanismos da intervenção causam quais impactos e em que contexto.	<ul style="list-style-type: none"> Método baseado na teoria da regulação 	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação de impacto 	<ul style="list-style-type: none"> Pode ser útil quando não é possível definir um grupo de controle. Pode identificar os mecanismos que levam aos impactos Permitem entender como a intervenção pode atuar em determinados sujeitos em contextos específicos 	<ul style="list-style-type: none"> Não oferece informações sobre a magnitude o impacto Pode ser difícil de relatar ou entender, em razão da complexidade Requer pessoal qualificado

Detalhamento dos métodos para realizar ARR

MÉTODO	DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO	TIPO DE AVALIAÇÃO	CONSIDERAÇÕES	LIMITAÇÕES
Análise Custo-Benefício ex-post	Método de avaliação que quantifica em termos monetários o valor de todas as consequências de uma intervenção para todos os grupos da sociedade.	<ul style="list-style-type: none">• Custo-benefício	<ul style="list-style-type: none">• Avaliação econômica	<ul style="list-style-type: none">• Mensuração dos benefícios tende a ser mais acurada quanto maior for o tempo decorrido.• Comparação com a ACB ex-ante oferece lições importantes para futuras ACB ex-ante.• Para avaliar a adicionalidade da intervenção, a ACB ex-post precisa ser comparada com o cenário sem a intervenção.	<ul style="list-style-type: none">• É necessário que os impactos já tenham sido observados
Mensuração da carga administrativa (modelo de custo padrão)	Método para mensuração da carga administrativa resultante das obrigações impostas pelo instrumento regulatório aos agentes a ele sujeitos.	<ul style="list-style-type: none">• Custo	<ul style="list-style-type: none">• Avaliação econômica	<ul style="list-style-type: none">• Mais simples de aplicar que os métodos de custo-benefício• Permitem a comparação com as estimativas realizadas antes da publicação do instrumento regulatório.• Está focado nas atividades administrativas que devem ser consideradas para o cumprimento da regulamentação.	<ul style="list-style-type: none">• Informações de benefícios não são oferecidas

- **O método de avaliação não precisa ser informado no Plano de ARR, mas é uma informação fundamental para o Relatório de ARR, acompanhada de breve justificativa quanto a sua escolha.**





Estabelecidos a finalidade da avaliação, as questões da ARR e o tipo de avaliação, tem-se o escopo da avaliação.

•Adaptado de Treasury, 2020 (*The Magenta Book*).



[Voltar ao sumário](#)



Agora, vamos definir indicadores e parâmetros para a avaliação.

Retome o modelo lógico da teoria da mudança da regulação.



Definição de indicadores

De acordo com o [Guia orientativo para elaboração da ARR](#), indicador é:

uma variável definida para descrever, classificar, ordenar, comparar, qualificar ou quantificar aspectos de um objeto (política, programa, projeto, ação etc.), de maneira sistemática. A principal finalidade de um indicador é traduzir, de forma mensurável, determinado aspecto de uma realidade dada (situação) ou construída (ação), de maneira a permitir sua observação, acompanhamento e avaliação.

Eles são dados, ou conjuntos de dados, definidos para acompanhar o desempenho do instrumento regulatório e é a análise e interpretação deles que permite concluir sobre o resultado regulatório.

De acordo com o tipo de dado, indicadores são classificados como qualitativos ou quantitativos. Já com relação ao tipo de informação que oferecem, na ARR podemos ter indicadores de processo, de resultado, de impacto ou econômicos.

Não há uma regra definitiva para definir indicadores. Mas, para nortear essa atividade, é essencial levar em consideração:

- o **contexto regulatório**, especialmente os objetivos regulatórios, pois é importante que a ARR faça uma discussão sobre o seu alcance;
- a **finalidade da ARR** e o **tipo de avaliação**, de forma que se garanta o acompanhamento de indicadores coerentes;
- a **disponibilidade de dados**, para evitar o uso de recursos desproporcionais para o acompanhamento do indicador; e
- a **qualidade do indicador**, elemento que pode ajudar a decidir entre dois indicadores possíveis qual acompanhar.



Ao selecionar indicadores, considerar o tipo de dado de que você precisa para responder às questões de ARR, onde esses dados estão disponíveis e quem será responsável por sua obtenção. Isso é essencial para garantir que o dado possa ser coletado e utilizado na ARR.



Definição de indicadores

Nos casos em que tiver sido realizada a AIR do instrumento regulatório, é importante considerar para a ARR os indicadores apontados no Relatório de AIR. No entanto, isso não impede que eles sejam alterados ou mesmo que sejam incluídos novos indicadores quando do planejamento da ARR, de forma a atender as finalidades da avaliação.

O grande desafio aqui é conseguir o equilíbrio entre a necessidade de reunir dados suficientes para obter conclusões robustas e a necessidade de atuar de forma proporcional, não sobrecarregando a equipe ou despendendo mais recursos que os realmente necessários.

Para isso, é importante entender que nem sempre é possível avaliar todos os aspectos de um instrumento regulatório e estabelecer os

pontos críticos para a ARR, considerando-se a finalidade da avaliação e as questões que se deseja responder em sua conclusão.

Neste Manual, propõe-se a utilização do modelo lógico para facilitar a identificação dos pontos críticos do instrumento regulatório que serão foco da avaliação e, conseqüentemente, facilitar a definição de indicadores adequados para o seu acompanhamento.

Para escolher entre dois ou mais indicadores possíveis, é recomendável avaliar a qualidade de cada um utilizando métodos como SMART, RACER ou SPICED. Em seguida, deve-se selecionar o indicador que atenda ao maior número de critérios.

**Um instrumento regulatório
traz vários requisitos a serem
cumpridos...**

01

...todos eles são importantes, mas alguns são críticos, essenciais para acompanhar o resultado regulatório.

02

Para atuar de forma proporcional e planejar uma ARR o mais simples possível, sem perder a robustez...

03

...identifique quais são os requisitos essenciais e se concentre neles para definir e selecionar os indicadores.



[Voltar ao sumário](#)

Definição de indicadores para a ARR

Qual o objetivo?

Definir e selecionar indicadores adequados para acompanhar o resultado regulatório.

De que você precisa?

- Do modelo lógico do instrumento regulatório
- Da finalidade da ARR
- Das questões de ARR
- Do tipo de avaliação

Como fazer?

1. Identifique no modelo lógico e os pontos críticos do instrumento regulatório que serão foco da avaliação. Para isso, considere a finalidade da avaliação, o tipo de avaliação, as questões de ARR e use as perguntas abaixo para te ajudar a identificar os possíveis indicadores.

Perguntas que ajudam na seleção de indicadores

- ✓ Como se pode mensurar se os resultados esperados estão sendo atingidos?
- ✓ Que tipo de informação pode demonstrar uma mudança positiva?
- ✓ O que é viável monitorar, considerando os recursos e a capacidade operacional disponível?
- ✓ A informação necessária estará disponível a tempo para a realização das diferentes ações de monitoramento?
- ✓ Como os dados serão coletados e quem será responsável por essa coleta?
- ✓ É possível usar sistemas ou programas já existentes?
- ✓ É possível usar indicadores já existentes (por exemplo, de outros órgãos)?

Como fazer?

2. Para cada indicador, defina:

- a fonte dos dados;
- a fórmula de cálculo;
- a periodicidade da coleta;
- a meta, considerando **objetivo** do indicador, **valor** e **prazo** (ex.: Reduzir o tempo de análise em 10% até dezembro de 2023)

3. Utilizando o modelo lógico como referência, verifique a que objetivo regulatório se relaciona cada indicador.

4. Avalie a qualidade dos indicadores, utilizando o método SMART, RACER ou SPICED (veja a seguir). Para cada possível indicador, verifique se atende aos critérios do método selecionado.

5. Para cada critério atendido, atribua um ponto ao indicador. O ideal é que todos os critérios sejam atendidos.

Se algum indicador atingir pontuação inferior a 3, recomenda-se buscar uma alternativa mais adequada, pois ele pode comprometer a avaliação. Se não houver como melhorar o indicador e não houver outra opção, pode ser necessário criar indicadores complementares.


Se houver mais de um possível indicador para um mesmo ponto de interesse, opte pelo que tenha obtido a maior pontuação.

6. Selecione número suficiente de indicadores para permitir a avaliação, mas lembre-se de ser proporcional aos recursos disponíveis.

Dica: você pode usar o [template “Jornada da ARR”](#) da CMARR.

Definição de indicadores para a ARR

Critérios de qualidade de indicadores conforme os métodos SMART, RACER e SPICED

 **Método SMART**

- Specific* (específico)
- Measurable* (mensurável)
- Achievable* (alcançável)
- Realistic* (realista) e *Relevant* (relevante)
- Time Bound* (com prazo definido).

 **Método RACER**

- Relevant* (relevante)
- Accepted* (aceitável)
- Credible* (crível)
- Easy to monitor* (fácil de monitorar)
- Robust* (com prazo definido).

 **Método SPICED**

- Subjetividade
- Participativo
- Interpretável
- Verificável
- Empoderador
- Diversidade e
- Desagregabilidade



Estabeleça metas desafiadoras, mas possíveis de serem atingidas: para isso, considere a situação atual, a linha de base, e quanto o instrumento regulatório pode contribuir para a melhoria do cenário regulatório.



[Voltar ao sumário](#)

- **No Plano de ARR, preencha o campo apropriado com os dados dos indicadores selecionados.**



Defina critérios e padrões de desempenho para orientar a interpretação dos resultados dos indicadores e a elaboração das conclusões da ARR.



[Voltar ao sumário](#)

Definição dos critérios da ARR

Crítérios da ARR são os aspectos de desempenho que serão observados e avaliados para a apuração do resultado regulatório.

Em uma avaliação de processo, por exemplo, pode-se desejar avaliar o ritmo e volume com que a implementação ocorreu ou está ocorrendo, ou seja, avaliar o critério Progresso da implementação.

Também pode-se definir critérios relacionados a etapas críticas da implementação, como a realização de uma atividade ou a adesão dos agentes afetados. Assim, em avaliações de processo, os critérios da ARR são relativos aos meios e processos que serão objeto da avaliação.

Em uma avaliação de impacto, os critérios de ARR devem refletir o alcance dos objetivos regulatórios e a observação dos efeitos (resultados e impactos) do instrumento regulatório.

Assim, por exemplo, se o objetivo regulatório é aumentar a eficiência da análise realizada pela área, um critério de ARR poderia ser o tempo de análise, pois tempo é um elemento importante para se definir eficiência.

Em uma avaliação econômica em que se tenha por objetivo avaliar se o instrumento realmente trouxe uma simplificação administrativa, um possível critério de ARR seria a carga administrativa imposta.

Veja que, em todos os casos, o critério de ARR dá clareza aos pontos de desempenho do instrumento regulatório que serão avaliados na ARR.

Assim como para indicadores, não há uma regra única para se definir critérios de ARR, mas deve-se definir critérios que permitam responder às questões de ARR e atender à finalidade da avaliação.



Os critérios de ARR se referem aos aspectos do instrumento regulatório que devem ser considerados para decidir, ao final da avaliação, se – e em que pontos e de que forma – o instrumento foi um sucesso ou não, bem como para concluir, de forma ampla, sobre o resultado regulatório.

(Adaptado de Better Evaluation)





Os critérios de ARR podem estar relacionados a um ou mais dos indicadores previstos no Plano de ARR, bem como a uma ou mais das questões de ARR.



Definição de padrões de desempenho

Padrões de desempenho traduzem como os resultados dos indicadores devem ser interpretados para se concluir sobre o desempenho do instrumento regulatório na avaliação do critério de ARR a que se referem. Eles se aplicam a indicadores e critérios cujo cumprimento das metas possa ser escalonado, ou seja, dividido em níveis de cumprimento. Geralmente, o padrão de desempenho traz a interpretação qualitativa do cumprimento da meta.

Vamos ver um exemplo.

Considere que em uma ARR foi definido o indicador “Tempo médio de análise de petição”, relacionado ao critério “Prazo para concessão de registro”.

Para esse indicador, a meta estabelecida foi de reduzir em 10% o tempo de análise em relação à linha de base, em 3 anos. Essa meta traduz a situação desejada do indicador ao fim do período, o resultado ideal.

No entanto, na AIR, foi evidenciado que uma redução de 7% já traria ganhos significativos para o processo, mas qualquer redução abaixo disso não traria impacto.

Nesse caso, ao planejar a ARR, é possível estabelecer um padrão de desempenho da seguinte forma:

Redução percentual do tempo de análise	Desempenho
Menor que 7%	Insuficiente
Entre 7 e 9%	Suficiente
Maior ou igual a 10%	Desejado

Ao final do período de obtenção de dados para a avaliação, o resultado do indicador será apurado e comparado com esse padrão estabelecido, de forma a definir o resultado regulatório para o critério de ARR “Prazo para concessão de registro” como insuficiente, suficiente ou desejado.



Então, os padrões de desempenho são uma espécie de escala, de “régua” para definir o resultado regulatório. Eles podem se referir à meta de apenas um indicador, mas também podem se referir a como interpretar o resultado de indicadores combinados, caso seja necessário.



No entanto, existem metas que não podem ser escalonadas, seu cumprimento é do tipo binário: sim ou não. Nesse caso, não há necessidade de padrão de desempenho, pois o resultado regulatório será ou não o desejado, a depender do cumprimento da meta.



Definição de padrões de desempenho

Não há regra única para a definição de **padrões de desempenho**, mas, assim como para definição de metas, deve-se ter a preocupação de que sejam coerentes com o que se espera obter com a adoção do instrumento regulatório.

Ao estabelecer o padrão de desempenho é importante considerar as evidências existentes sobre o resultado mínimo necessário para que o instrumento regulatório atinja os seus objetivos. Esse resultado mínimo deve estar associado a um desempenho suficiente.

A partir dele, é possível estabelecer padrões de desempenho abaixo de suficiente, a depender do resultado apurado: assim, pode-se estabelecer, por exemplo, resultados que devem ser interpretados como um desempenho parcialmente suficiente e como insuficiente.

Em alguns casos, o tipo de indicador permite estabelecer padrões de desempenho acima do suficiente.

Ou seja, pode ser possível obter resultados do instrumento regulatório acima do mínimo suficiente, representando uma situação ideal ou desejada. Nesse caso, vale a pena definir um resultado acima do qual o resultado regulatório será interpretado como desejado, representando um desempenho ideal.


O quadro abaixo representa, de forma geral, a relação entre resultado do indicador e interpretação do desempenho.

Resultado do indicador	Desempenho
Menor que o mínimo, em nível que impede o alcance do objetivo	Insuficiente
Menor que o mínimo, em nível que compromete parcialmente o alcance do objetivo	Parcialmente suficiente
Igual ao mínimo OU entre o mínimo e o ideal	Suficiente
Igual ou maior que o ideal	Desejado



As evidências necessárias para se estabelecer os padrões de desempenho para interpretação do resultado regulatório podem ser aquelas levantadas durante a AIR do instrumento regulatório, desenvolvidas para o caso concreto ou disponíveis em referências ou *benchmarks* para comparação.





O número de níveis de padrões de desempenho depende das características de cada indicador avaliado e da sua contribuição para o resultado do instrumento regulatório.



- **No Plano de ARR, informe os critérios de ARR definidos e os padrões de desempenho.**





Para concluir o planejamento da ARR, vamos trabalhar no cronograma da ARR. Neste momento, você pode detalhar o cronograma proposto quando da inclusão na Agenda de ARR, incluindo atividades intermediárias, com prazos parciais e responsáveis, além de confirmar ou ajustar os prazos de conclusão inicialmente previstos.



Estabeleça um cronograma

Um bom cronograma ajuda a organizar o trabalho, pois situa as atividades na linha do tempo e evidencia a relação entre elas, de forma a que a equipe envolvida com a execução da ARR tenha clareza sobre o andamento da avaliação e os próximos passos.

É essencial que constem do cronograma as principais macro etapas da ARR – planejamento, obtenção de dados e conclusão da ARR, com sua previsão de realização. Essas informações serão publicadas na Agenda de ARR da Anvisa.

No entanto, detalhar essas macro etapas em atividades menores pode ser útil para gerenciar a ARR, facilitar seu acompanhamento e garantir o cumprimento dos prazos.

Dica: para fazer um cronograma mais detalhado, responda às perguntas **O quê? Quem? Quando?**

Essas perguntas permitem que você reflita sobre os elementos centrais de um cronograma:

- o detalhamento da atividade (O quê);
- a responsabilidade pela execução da atividade (Quem?);
- o prazo para realização da atividade (Quando).

Veja a seguir **um exemplo de cronograma de ARR** e orientações.

Exemplo de cronograma de ARR



CRONOGRAMA DA ARR

Use este quadro para detalhar e planejar todas as ações necessárias. As "macro etapas" de Planejamento da ARR, Obtenção dos dados e Conclusão da ARR são informadas no momento da inclusão na Agenda de ARR. Caso haja modificação de cronograma nessas "macro etapas" informe a CMARR.

ATIVIDADE O quê?	RESPONSÁVEL Quem?	PRAZO PARA CONCLUSÃO Quando?
1. Planejamento da ARR <ul style="list-style-type: none">• Discussões• Formalização do Plano de ARR no SEI	Gerente <ul style="list-style-type: none">• Gerente e equipe• Servidor X	1º sem/2023 <ul style="list-style-type: none">• Maio/2023• Jun/2023
2. Obtenção dos dados <ul style="list-style-type: none">• Levantamento da linha de base• Coleta periódica	Servidor X <ul style="list-style-type: none">• Servidor Y• Servidor X	De 2º sem/2023 a 1ºsem/2025 <ul style="list-style-type: none">• Out/2023• Jun/2025
3. Conclusão da ARR <ul style="list-style-type: none">• Avaliação dos dados• Elaboração do Relatório de ARR• Submissão do Relatório de ARR à Dicol• Ajustes no Relatório de ARR para envio para publicação	Gerente <ul style="list-style-type: none">• Gerente e equipe• Servidor X• Servidor Y• Servidor X	Até 2ºsem/2025 <ul style="list-style-type: none">• Ago/2025• Out/2025• Nov/2025• Dez/2025

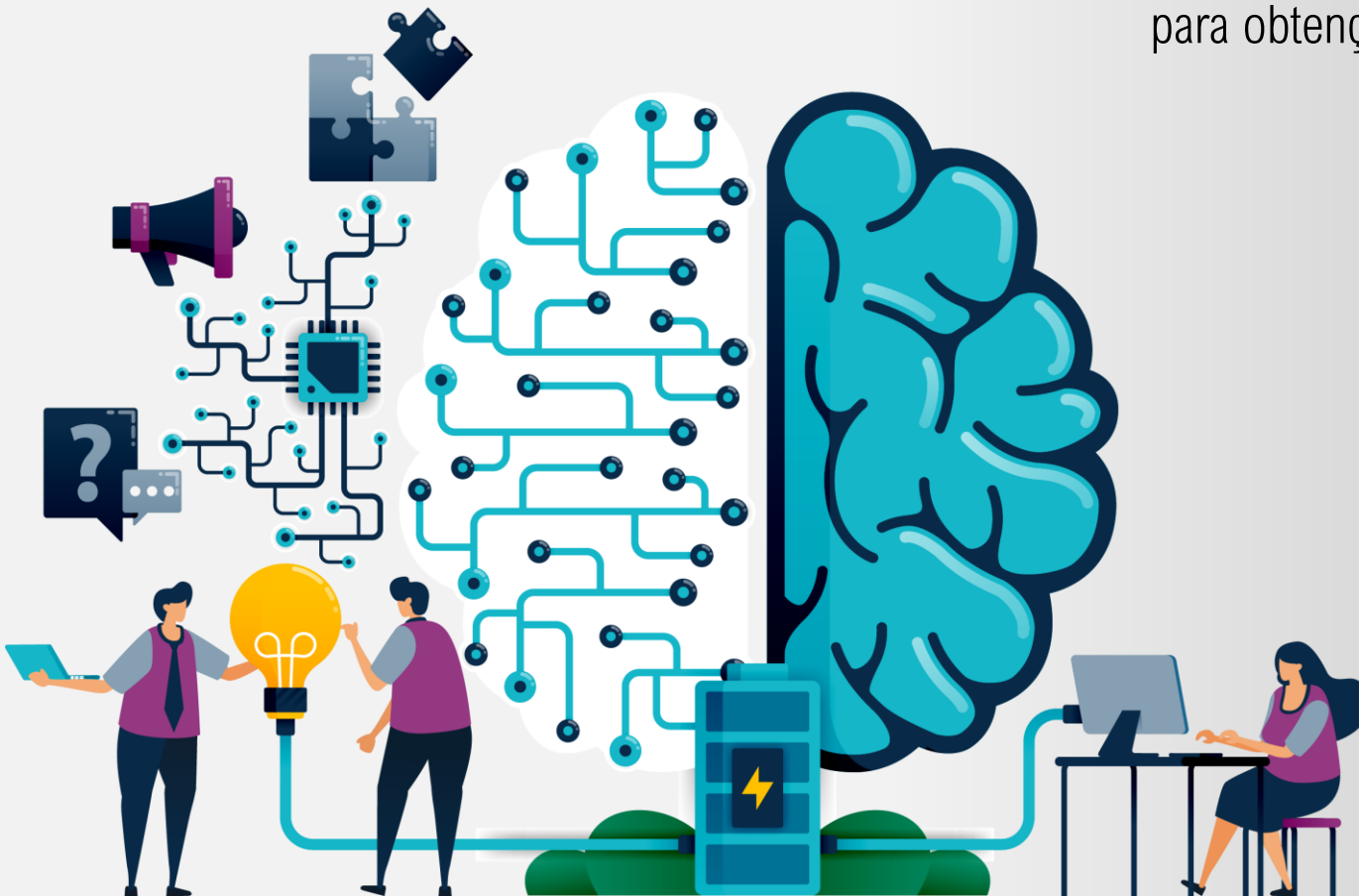


- No Plano de ARR, informe pelo menos os prazos para conclusão das macro etapas da ARR: planejamento, obtenção dos dados, avaliação dos dados e elaboração do Relatório de ARR.



Obtenha os dados

Nesta seção, você encontra orientações sobre métodos e ferramentas para obtenção dos dados para a ARR.



Coleta dos dados

A etapa de obtenção dos dados geralmente é a mais longa do processo de ARR, em particular nos casos de ARRs de instrumentos regulatórios novos, em que os dados serão coletados ao longo de alguns anos a partir da vigência do instrumento.

Realizar a coleta dos dados conforme definido no Plano de ARR, utilizando a fonte adequada e seguindo a periodicidade estabelecida é importante para a qualidade da avaliação.

A coleta de dados, na maior parte das vezes será realizada por meio da estratégia de monitoramento, ou seja, por meio do acompanhamento contínuo dos indicadores definidos no Plano de ARR. No entanto, é possível utilizar outras estratégias para a coleta de dados, isoladamente ou em conjunto com o monitoramento, como, por exemplo, o levantamento de dados da literatura especializada, a consulta a base de dados e séries históricas.

A participação social também é excelente estratégia para coleta de dados e sua utilização na ARR é recomendada, pois permite captar a percepção da sociedade, dos agentes afetados e interessados sobre os aspectos do instrumento regulatório que se deseja avaliar.

Existem diversas ferramentas de que se pode dispor para a coleta de dados: a seleção da melhor ferramenta depende, entre outros, do tipo de dado a ser coletado, da sua disponibilidade e dos recursos para a realização da ARR.

Durante a etapa de obtenção de dados, a área responsável pela ARR pode optar por realizar a divulgação dos dados coletados, permitindo aos agentes interessados ou afetados acompanharem o andamento da ARR. Nesse caso, é importante respeitar a frequência de divulgação e atualização dos dados coletados, bem como garantir a transparência sobre as fontes e métodos utilizados, inclusive para o tratamento dos dados coletados.

Algumas ferramentas para coleta dos dados

FERRAMENTA	DESCRIÇÃO	OBSERVAÇÕES
MONITORAMENTO DE INDICADORES	Trata-se do acompanhamento contínuo, conforme periodicidade estabelecida, de dados ou conjuntos de dados relativos aos aspectos de interesse para a avaliação a ser realizada.	<ul style="list-style-type: none">• Permite acompanhar o desempenho do instrumento regulatório e, a partir da análise dos dados obtidos, detectar necessidades de ajustes e adotar de medidas para facilitar o alcance dos objetivos regulatórios.
MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL	Permitem captar a percepção dos agentes afetados ou interessados ou da sociedade em geral sobre o instrumento regulatório.	<ul style="list-style-type: none">• Veja os mecanismos disponíveis: Cardápio de Participação Social da Anvisa
REVISÃO DA LITERATURA	Pesquisa a artigos científicos, dissertações, teses e outros documentos técnicos e científicos a respeito do tema objeto da avaliação.	<ul style="list-style-type: none">• Permite detectar benchmarks e padrões de referência para comparação dos resultados observados na ARR.
PESQUISA DE CAMPO	Trata-se da coleta de dados diretamente do público-alvo, de forma presencial ou remota, por meio de instrumentos de pesquisa adequadamente formulados.	<ul style="list-style-type: none">• Pode ser qualitativa ou quantitativa• Deve-se ter cuidado ao elaborar os questionamentos do instrumento de pesquisa, para minimizar erros de compreensão e vieses.
WEB-SCRAPPING	Solução tecnológica de extração de dados de sítios eletrônicos de forma rápida, eficiente e automatizada, que permite oferecer dados em um formato estruturado e de fácil utilização.	<ul style="list-style-type: none">• Se houver expertise, é possível desenvolver um algoritmo específico para coleta de informações de interesse.

Analise os dados e avalie o resultado regulatório

Nesta seção, você encontra orientações sobre como analisar e avaliar os dados obtidos para elaborar as conclusões e recomendações da ARR.



Para realizar a ARR, é necessário garantir o correto tratamento e análise dos dados, que preserve a sua integridade e traga elementos adequados para a avaliação. A análise dos dados pode ser feita de forma combinada (estabelecendo-se algum tipo de relação entre os conjuntos de dados) ou isolada (cada conjunto de dados analisados de forma independente dos demais).

A análise combinada pode contribuir para resultados de avaliação mais robustos.

Existem vários métodos para analisar os dados coletados e, para selecionar entre eles, é importante considerar a natureza do dado, a possibilidade e pertinência da análise combinada e a capacidade do método em fornecer informações que permitam atingir os objetivos da ARR.

As tabelas a seguir trazem alguns métodos que podem ser usados para a análise de dados qualitativos e quantitativos.

MÉTODOS PARA ANÁLISE DE DADOS QUANTITATIVOS

Correlação	Medida estatística da intensidade de relacionamento entre dados.
Tabulação cruzada	Pode fornecer uma indicação da frequência de duas variáveis ocorrerem ao mesmo tempo.
Mineração de dados	Forma automatizada de analisar grandes quantidades de dados buscando padrões.
Técnicas exploratórias	Permitem um "primeiro olhar" sobre os dados, geralmente utilizando ferramentas de visualização de dados.
Tabelas de frequência	Forma visual de verificar o número de ocorrências observadas.
Medidas de tendência central	Como, por exemplo, média, mediana e moda.
Medidas de dispersão	Como, por exemplo, intervalo (range) e desvio-padrão.
Análise estatística multivariada	Métodos que estudam simultaneamente duas ou mais variáveis.
Métodos estatísticos inferenciais não paramétricos	Utilizados para inferir conclusões a partir de dados flexíveis ou que não seguem uma distribuição normal, como o teste qui-quadrado.
Métodos estatísticos inferenciais paramétricos	Utilizados para inferir conclusões a partir de dados que seguem parâmetros, como o teste T.
Série histórica	Coleção de dados bem definidos obtidos por meio de medidas repetidas ao longo do tempo.

MÉTODOS PARA ANÁLISE DE DADOS QUALITATIVOS

Análise de conteúdo

Utilizado para reduzir grandes quantidades de conteúdo textual não estruturado, transformando-as em dados relevantes para a avaliação.

Código temático

Utilizado para identificar partes do texto ou imagens com um tema em comum, indexando-as em categorias.

Quadro matricial

Utilizado para sintetizar e analisar dados por meio de uma matriz 2x2.

Linhas de tempo e matrizes tempo-ordenadas

Permitem a análise dos dados organizacionais de forma sequencial.

Utilizar estratégias que permitam uma melhor visualização do conjunto de dados disponíveis facilita a análise dos indicadores e o relato da ARR. Assim, considere apresentar os dados em tabelas, matrizes ou gráficos de vários tipos, a depender da natureza do dado.

Lembre-se de que, em qualquer tratamento a ser feito nos dados, é essencial preservar a sua integridade.



Avaliação dos dados

Após a análise dos dados, é necessário avaliá-los, considerando os critérios, as metas e os padrões de desempenho, estabelecidos no Plano de ARR.

A realização da análise e da avaliação dos dados representa uma etapa fundamental da ARR, pois é nesse momento que conclusões sobre o desempenho do instrumento regulatório poderão ser obtidas.


É importante ser fiel ao que foi definido no Plano de ARR, mas, se forem observadas inconsistências no planejamento, essas devem ser sanadas no momento de avaliar os dados.

Nesse caso, deve-se considerar a pertinência e necessidade de ajustar o Plano de ARR para retificar alguma inconsistência ou se é suficiente discutir e justificar esses pontos no Relatório de ARR.

Nesta etapa, se possível, é importante avaliar a ocorrência de situações e efeitos inesperados, positivos ou negativos, que podem ter impacto no resultado do instrumento regulatório.

Deve-se avaliar o desempenho regulatório buscando localizar pontos de convergência, divergência ou mesmo contradição, tanto entre os diferentes dados monitorados quanto entre dados de outras avaliações realizadas ou da literatura, se disponíveis.

Na avaliação dos dados, deve-se minimizar a ocorrência de vieses, tomando-se cuidado com ideias e crenças pré-concebidas sobre a utilidade, a adequação, a pertinência ou os impactos do instrumento regulatório. Lembre-se de que os vieses serão minimizados quando o avaliador se atém aos dados levantados e garante a objetividade da avaliação.



Para avaliar os dados de forma objetiva e reduzir vieses, empregue os critérios, as metas e os padrões de desempenho estabelecidos durante o planejamento da ARR.



Resultados, conclusões e recomendações da ARR

Finalizada a análise e avaliação dos indicadores, defina os resultados e conclusões da ARR.

Para tanto, é importante **elaborar respostas para as questões de ARR, considerar a finalidade da sua avaliação e os critérios da ARR.**

A depender da finalidade da ARR, os resultados e conclusões devem indicar:

- se o instrumento regulatório foi eficaz e efetivo no alcance dos objetivos regulatórios avaliados;
- se o instrumento regulatório deve ser mantido no estoque regulatório da forma como está, se deve ser revisado ou se deve ser revogado;
- como ocorreu a implementação do instrumento e como ela pode contribuir para o alcance os objetivos regulatórios;
- quais foram os resultados ou impactos observados;

- se a relação custo-benefício da adoção do instrumento regulatório foi favorável;
- como as evidências levantadas poderão ser utilizadas para aumentar a transparência na atuação regulatória; ou
- para embasar a tomada de decisão.

O tipo e o método de avaliação também influenciam na definição dos resultados e conclusões da ARR.

Na avaliação de processo, é importante que a conclusão aborde a contribuição da implementação para o alcance dos objetivos regulatórios. Na avaliação de impacto, se o método utilizado permitir atribuir a relação de causalidade, esse ponto deve fazer parte da conclusão. Na avaliação econômica, a conclusão deve abordar a relação custo-benefício ou o efeito na carga administrativa.

Resultados, conclusões e recomendações da ARR

Ao final da ARR, considerando os resultados e conclusões a que se chegou com a avaliação, pode ser pertinente recomendar a adoção de medidas para aperfeiçoar o instrumento regulatório.

De acordo com o Guia orientativo para a elaboração da ARR, as recomendações têm a função de informar a sociedade e os tomadores de decisão sobre os achados da ARR e transmitir os conhecimentos adquiridos com a ARR e, por isso, devem ser claras, objetivas e redigidas em linguagem simples.

Em avaliações de processo, as recomendações podem ser relativas aos pontos fortes e fracos observados na implementação, ou podem se referir a sugestões de aprofundamento da investigação, caso em que se recomendaria, por exemplo, realizar uma nova ARR, de impacto ou econômica.

Em avaliações de impacto, as recomendações podem versar sobre a pertinência de se manter o instrumento regulatório ou apontar para a necessidade de ajustes ou mesmo para a possibilidade de revogação e, nesses casos, pode ser prudente recomendar avaliar a necessidade da realização de uma AIR.

Em avaliações econômicas, as recomendações podem sugerir revisão ou simplificação do regulamento, também nesses casos ressalvando-se que, a menos que se trata de hipótese de dispensa, é importante a realização de uma nova AIR.



A seleção de métodos e ferramentas para análise e avaliação dos indicadores, os resultados obtidos e as conclusões da ARR devem ser discutidos no Relatório de ARR, assim como as recomendações, se houver.



Elaboração do Relatório da ARR

O Relatório de ARR é o documento que consolida os resultados da ARR realizada, apresentando o contexto regulatório do instrumento avaliado, o delineamento da ARR realizada, os parâmetros de avaliação, as informações qualitativas e quantitativas relacionadas ao desempenho da intervenção regulatória estudada, bem como as conclusões e as recomendações decorrentes dessas informações


Para facilitar a organização das informações, bem como harmonizar o processo regulatório da ARR, está em fase de elaboração o modelo de Relatório de ARR da Anvisa, contendo o conteúdo mínimo recomendado e orientações específicas sobre cada ponto a ser abordado.

Ao redigir o Relatório de ARR, é importante considerar o público-alvo a que ele se destina, de forma a utilizar a linguagem adequada.

O Relatório de ARR deve ser objetivo, claro e conciso, apresentar os dados de forma transparente e acessível e deve ser equilibrado, incluindo, sempre que pertinentes, informações de contexto e histórico que auxiliem no entendimento do instrumento regulatório, da avaliação realizada e dos resultados e conclusões obtidos.

Além disso, no Relatório de ARR é importante trazer a discussão dos resultados da avaliação, confrontando-os com dados de outras publicações disponíveis ou *benchmarks*, contribuindo para gerar conhecimento sobre os mecanismos que explicam o como e o porquê do sucesso – ou não – das medidas regulatórias avaliadas.

O Relatório de ARR pode ser submetido à Tomada Pública de Subsídios, momento em que a sociedade poderá opinar sobre a ARR realizada e oferecer subsídios para o seu aprimoramento.



O Relatório de ARR deve ser submetido à apreciação da Dicol e, após aprovação, deve ser publicado no portal eletrônico da Anvisa, de forma a dar publicidade aos resultados da ARR realizada.



Referências



BRASIL. Ministério da Economia. **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. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Publicado em 01/07/2020, edição 124, Seção 1, pg. 35.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Portaria nº 162, de 12 de março de 2021**. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial da União. Brasília, DF. Publicado em 15/03/2021, edição 49, seção 1, pg. 114.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa**. Brasília, DF. 2022.

ME. Ministério da Economia. **Guia orientativo para elaboração de ARR**. Brasília, DF. 2022

PRATICAL GUIDE, 2011. **The Magenta Book: guidance for evaluation**. Authors: HM Treasury. Organization: HM Treasury. Location: United Kingdom.

BETTER EVALUATION. Disponível em: <https://www.betterevaluation.org>. Acesso em: 06, fev. 2023.