



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020



**ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO**



**MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO**

Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR)

Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa

GERÊNCIA DE ESTUDOS ECONÔMICOS E INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA – GECOR
GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS – GGREG
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

Sumário

I.	Introdução.....	2
II.	Glossário.....	3
III.	Contextualização	4
	III.1 Definição de Monitoramento e de Avaliação de Resultado Regulatório.....	4
	III.2 M&ARR no mundo	8
	III.3 M&ARR no Brasil.....	10
	III.4 M&ARR na Anvisa	11
	III.4.1 M&ARR e o ciclo regulatório	12
	III.5 Objetivos de M&ARR	13
	III.6 Tipos de avaliação	17
	III.6.1 Avaliação Executiva.....	18
	III.6.2 Análise de Diagnóstico do Problema.....	19
	III.6.3 Avaliação de Processo	19
	III.6.4 Avaliação de Impacto	21
	III.6.5 Avaliação Econômica.....	22
	III.6.6 Tipos de avaliação a serem utilizadas na Anvisa.....	23
	III.7 Fatores que afetam a escolha da abordagem de avaliação.....	24
	III.8 Condições para a eficácia de M&ARR.....	27
	III.9 A utilização dos resultados de M&ARR	29
IV.	Abrangência	31
V.	Planejamento e execução.....	33
	V.1 Quando iniciar o planejamento de M&ARR	34
	V.2 Planejamento de M&ARR - Principais etapas.....	36
	V.3 Delineamento de M&ARR	37
	V.4 Plano de Monitoramento	55
	V.5 Plano de ARR	66
	V.6 Condução de M&ARR	72
	V.7 Elaboração do Relatório de M&ARR e Tomada Pública de Subsídios (TPS)	75
	V.8 Publicação e disseminação do resultado de M&ARR	77
VI.	Conclusão	83
VII.	Referências	84

I. Introdução

O apoio técnico e metodológico para realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), na Anvisa, será prestado pela Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR), que integra a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

As atividades de M&ARR constam das Diretrizes Gerais para Análise de Impacto Regulatório, publicadas em 2018 pelo Governo Federal brasileiro, como recomendação de boas práticas regulatórias para todos os órgãos da Administração Pública Federal (BRASIL, 2018c).

O Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (BRASIL, 2020), que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório (AIR), traz dispositivos específicos sobre a realização da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) pelos órgãos da Administração Federal. Para a Anvisa, esse regulamento produzirá efeitos a partir de 15 de abril de 2021.

O Monitoramento e a Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) compõem, juntamente com a Gestão do Estoque Regulatório, a etapa final do ciclo regulatório e sua realização permite a aprendizagem da instituição, torna a agência reguladora mais responsável pelos seus atos e auxilia no processo de tomada de decisão.

Embora algumas ações de M&ARR já tenham sido desenvolvidas na Anvisa (por exemplo, M&ARR da RDC nº 183/2017), essas podem ser consideradas experiências-piloto e, assim, a atividade ainda não está totalmente estruturada como processo de trabalho na Agência.

A GECOR tem trabalhado para realizar a estruturação do M&ARR na Anvisa. Nessa direção, foi realizado *Benchmarking* Internacional, para apropriação de conhecimentos técnicos sobre o tema, detectando as melhores práticas adotadas por outros países e organismos regulatórios.

A partir dessa atividade, foi construído um referencial teórico, que está sintetizado nas Diretrizes para a implementação de M&ARR, documento que tem como objetivo estabelecer as bases para a construção de uma proposta de modelo de governança e implementação de procedimentos para M&ARR na Anvisa, que deve se consolidar com a revisão da Portaria nº 1.741, de 2018, com a elaboração de uma Orientação de Serviço detalhando os procedimentos a serem adotados, bem como de outros materiais de apoio e orientação para a realização das atividades.

II. Glossário

Abrangência de M&ARR: alcance da aplicação das atividades de M&ARR no escopo de instrumentos regulatórios existentes.

Ação de M&ARR: cada etapa específica, ou ferramenta analítica, que é realizada ou empregada para exercer as atividades de M&ARR.

Atividades de M&ARR: referem-se ao processo de trabalho de M&ARR.

Efetividade: relação entre os resultados de uma intervenção ou programa, em termos de efeitos sobre a população-alvo (impactos observados), e os objetivos pretendidos (impactos esperados), traduzidos pelos objetivos finalísticos da intervenção (TCU, 2010).

Eficácia: grau de alcance das metas programadas (bens e serviços) em um determinado período, independentemente dos custos implicados (TCU, 2010).

Eficiência: eficiência é a relação entre os produtos (bens e serviços) gerados por uma atividade e os custos dos insumos empregados para produzi-los, em um determinado período, mantidos os padrões de qualidade (TCU, 2010).

Estratégia de M&ARR: conjunto de ações definidas para a realização das atividades de M&ARR de uma intervenção regulatória ou conjunto de intervenções regulatórias.

Intervenção regulatória: instrumento regulatório normativo ou não normativo adotado pela Anvisa para o enfrentamento de um problema regulatório. São exemplos de intervenção regulatória os atos normativos, as medidas de informação e educação, os acordos setoriais, entre outros.

Plano de M&ARR: documento orientador das atividades de M&ARR, que contém a identificação clara do problema regulatório, dos objetivos e impactos esperados, bem como a descrição de indicadores, métodos, estratégias, critérios, metas e padrões de desempenho que serão utilizados para o monitoramento da intervenção regulatória e realização da ARR.

Relatório de M&ARR: documento de encerramento que consolida os resultados do Monitoramento e da ARR realizados, contendo o Plano de M&ARR, as informações qualitativas e quantitativas relacionadas ao desempenho da intervenção regulatória estudada e as conclusões decorrentes dessas informações.

III. Contextualização

III.1 Definição de Monitoramento e de Avaliação de Resultado Regulatório

A fim de facilitar a leitura e entendimento deste documento, alguns termos e expressões precisam ser contextualizados.

Preliminarmente, é importante pontuar que, na literatura técnica e científica internacional, M&ARR normalmente são tratados dentro do tema “avaliação *ex post*”, que significa, em tradução livre, avaliação realizada após a publicação e vigência da intervenção regulatória. Outros termos e expressões encontrados na literatura, e que também se referem a M&ARR, são: Análise de Impacto Regulatório *ex post* (ou a sigla AIR *ex post*), *Regulatory Impact Assessment ex post* (ou a sigla RIA *ex post*), *Post Implementation Review* (ou a sigla PIR).

No Brasil, o Governo Federal optou por, no contexto da atividade regulatória, cunhar o termo Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), para se referir à avaliação de atos normativos. Sendo assim, na Anvisa o termo ARR será entendido como sinônimo de AIR *ex post* (BRASIL, 2020; BRASIL, 2018c).

Neste documento, preferencialmente, serão usados os termos Monitoramento, Avaliação de Resultado Regulatório e a sigla M&ARR, ainda que a referência original traga algum dos outros termos relacionados.

É indispensável apontar que monitoramento e avaliação são atividades diferentes, conforme destaca o Guia prático de análise *ex post* para avaliação de políticas públicas, publicado pelo Governo Federal brasileiro (BRASIL, 2018a).

O dicionário Priberam da Língua Portuguesa traz como possíveis significados do verbo monitorar: “fazer acompanhamento de”, “supervisionar” (MONITORAR, 2020); já o verbo avaliar pode ser entendido como “determinar o valor de”, “compreender” (AVALIAR, 2020), evidenciando uma clara diferença semântica entre os termos.

Sob a perspectiva de avaliação da atividade regulatória (políticas públicas, leis e regulamentos secundários), essa diferença semântica se traduz em diferenças práticas. Assim, o monitoramento envolve ações contínuas para a coleta de dados relativos a indicadores específicos, que mostram o progresso da intervenção regulatória no alcance dos objetivos, fornecendo informações relevantes em tempo real. Já a avaliação consiste em um estudo sistemático e analítico das informações obtidas

com o monitoramento, um processo objetivo de exame e diagnóstico, realizado segundo métodos formais e bem estabelecidos (BRASIL, 2018a), buscando entender os motivos pelos quais os resultados e impactos da intervenção ocorreram, gerando conhecimento para a instituição (BRASIL, 2018a; DRASKOVICS, 2018; OCDE, 2015a).

Uma das definições mais utilizadas pela literatura técnica para a atividade de Monitoramento a conceitua como um processo contínuo de acompanhamento de indicadores, pelo qual se pode obter *feedbacks* regulares sobre o alcance das metas e objetivos pretendidos com uma intervenção. Isto é, por meio da coleta rotineira de dados, é possível verificar se os resultados obtidos estão de acordo com os esperados, o que torna o Monitoramento uma atividade relevante para apresentar o andamento da intervenção regulatória aos tomadores de decisão, bem como para enviar alertas sobre problemas e necessidade de ações corretivas (BRASIL, 2018a; DRASKOVICS, 2018; OCDE, 2015a).

No Brasil, as Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR definem Monitoramento como a atividade que busca acompanhar, quantificando ou qualificando, os impactos das ações implementadas, visando verificar se as metas estão sendo alcançadas (BRASIL, 2018c). A definição, que está em concordância com as outras fontes da literatura consultada, dá relevo ao caráter de acompanhamento ou de supervisão da atividade.

Por sua vez, a revisão da literatura técnica indica que a atividade de ARR é a análise contextualizada das diversas informações e *feedbacks* recebidos ao longo da vigência da medida regulatória, que podem ser obtidos de diversas fontes, em especial da atividade de Monitoramento. A ARR fornece um diagnóstico sobre até que ponto uma intervenção regulatória é eficaz, efetiva, eficiente, relevante, coerente com outros regulamentos e se alcançou o resultado previsto no momento de sua elaboração, de forma a subsidiar possíveis alterações na intervenção estudada (ANEEL, 2020; BRASIL, 2018a; DRASKOVICS, 2018; OCDE, 2015a). Liu e colaboradores (2019) apontam nesse mesmo sentido, indicando que a avaliação, além de relatar, deve também quantificar a eficiência e eficácia das ações tomadas em direção aos objetivos planejados quando da construção da intervenção.

The Magenta Book (TREASURY, 2020), uma das principais referências técnicas internacionais sobre o assunto, define a ARR como a avaliação sistemática do desenho, da implementação e dos resultados de uma intervenção. A edição anterior de

The Magenta Book (TREASURY, 2011) cita que é um processo objetivo que visa entender como uma intervenção regulatória foi implementada, seus efeitos desejados e indesejados, bem como os principais agentes afetados. Destaca também que são princípios da ARR a abrangência, a proporcionalidade, a independência, a objetividade, a transparência e o embasamento em evidências.

O Decreto nº 10.411, de 2020, definiu a ARR¹ como:

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

Do exposto, resta clara uma diferença importante entre as atividades: enquanto o Monitoramento é um processo contínuo, executado durante todo o ciclo de vida da medida regulatória, a ARR é a etapa final do processo (DRASKOVICS, 2018), um momento definido, em que os diversos insumos recebidos ao longo do tempo são analisados sob diferentes aspectos, a fim de se obter respostas quanto a “se” e “como” a medida produziu efeitos. Essa afirmação encontra esteio tanto nas Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR (BRASIL, 2018c), quanto no Decreto nº 10.411, de 2020 (BRASIL, 2020), visto que nos dois casos há dispositivos que definem prazos específicos – em outras palavras, definem o momento – para realização de ARR (para atos normativos excepcionalmente dispensados de AIR por motivo de urgência).

Diante disso, observa-se que, o Monitoramento e a ARR são atividades complementares e, idealmente, devem ser consideradas juntas (TREASURY, 2011), sendo razoável inferir que uma boa ARR depende fortemente da qualidade dos dados reunidos no Monitoramento, uma vez que estas informações – juntamente com pensamento crítico, julgamento e bom senso (DRASKOVICS, 2018) – serão utilizadas como principais evidências para a realização da ARR.

Assim, apesar de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório serem duas atividades distintas, são de tal forma complementares que, no contexto deste

¹ Na Anvisa, a definição de ARR seguirá o disposto no Decreto nº 10.411, de 2020.

documento (e do processo de trabalho que dele deriva) serão abordados, muitas das vezes, em conjunto, por meio da sigla M&ARR.

A intenção é reforçar na Anvisa o caráter de complementaridade das atividades e o conceito de que, na prática, o ideal é que sejam realizadas em conjunto. De fato, a decisão por realizar o Monitoramento de uma intervenção regulatória é motivada pela necessidade de se conhecer e avaliar os resultados com ela obtidos; de forma semelhante, a decisão por fazer a ARR, de forma geral, virá acompanhada da necessidade de definição de uma estratégia de Monitoramento.

Assim, sempre que neste documento for citada a sigla “M&ARR”, o texto abordará as duas atividades vistas como um todo, como duas faces de uma mesma atividade. Quando a intenção for evidenciar alguma característica particular da atividade, o texto usará o termo específico isoladamente: “Monitoramento” ou “Avaliação de Resultado Regulatório” (nesse caso, também podendo aparecer a sigla ARR).

Para a implementação de M&ARR na Anvisa, adotaremos as definições de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório constantes no Quadro 1. Outros termos e considerações importantes constam do Glossário deste documento.

Quadro 1 – Definições de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório adotadas no contexto deste documento

Monitoramento	Processo sistemático e contínuo de coleta de informações relevantes acerca da implementação e dos resultados da intervenção regulatória frente aos seus objetivos, servindo de insumo para a realização da ARR.
Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)	Verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação (BRASIL, 2020). ²

Fonte: Elaboração própria

² Embora a definição traga expressamente o termo “ato normativo”, na Anvisa, em caráter eletivo, pode-se realizar ARR de outros tipos de intervenção regulatória.

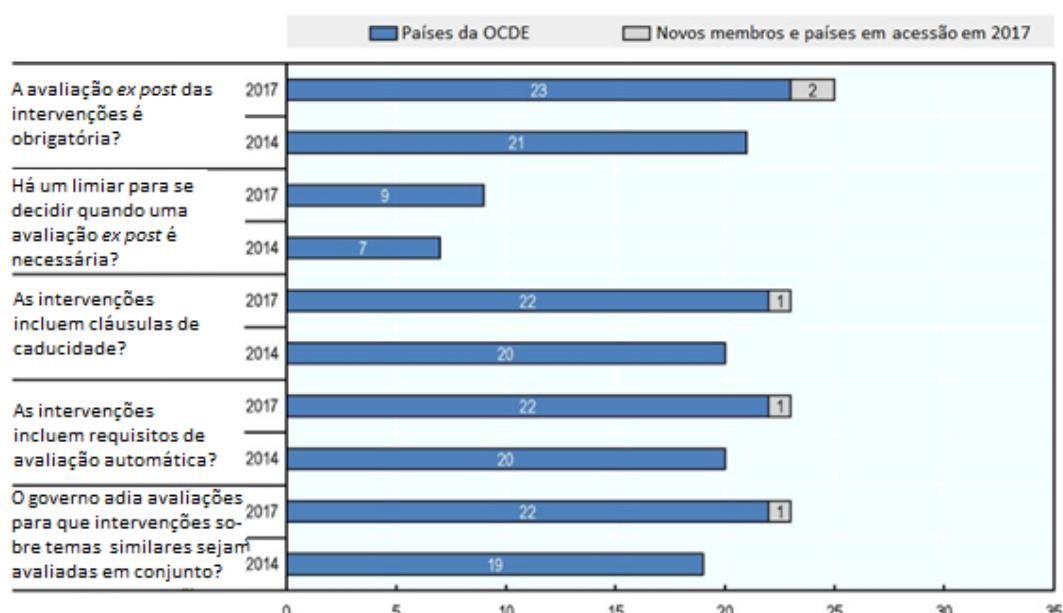
III.2 M&ARR no mundo

Neste documento, para a construção de um panorama do nível de adoção de práticas de M&ARR no mundo, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) foi utilizada como fonte principal, visto que, por meio da pesquisa às publicações que avaliam a política regulatória nos países membros e não membros, é possível ter uma perspectiva atual da situação em que se encontram M&ARR internacionalmente.

Em 2018, a OCDE, em *Regulatory Policy Outlook*, apontou que, de forma geral, a adoção de práticas de M&ARR de maneira sistemática ainda é pouco desenvolvida nos diversos países avaliados. Ainda assim, esse mesmo documento mostra que, embora distantes de seguir as melhores práticas, países membros e não membros da OCDE têm evoluído no sentido de integrar a avaliação *ex post* em seu cenário regulatório como forma de suplementar, de complementar ou de validar as práticas de avaliação *ex ante* (Análise de Impacto Regulatório – AIR), as quais já estão, de forma geral, mais amplamente implementadas (OCDE, 2018b).

A Figura 1 ilustra a tendência crescente de adoção de práticas de M&ARR nos países avaliados pela OCDE.

Figura 1 – Número de países membros e não membros da OCDE com requisitos para avaliação *ex post* em 2014 e em 2017.



Fonte: Adaptado, a partir da figura disponível em OCDE (2018b, p. 70).

Os diversos documentos técnicos publicados sobre o assunto por diversas autoridades regulatórias também apontam nesse sentido, indicando que cada vez mais países vêm adotando práticas de M&ARR para avaliação de suas leis primárias e da regulamentação secundária, abrangendo desde as estratégias de implementação até os impactos ocorridos (AUSTRÁLIA, 2020; BEIS, 2018; CANADÁ, s.d.; KOSOVO, 2015).

Para avaliar a qualidade regulatória? em cada país, a OCDE utiliza um índice, o iREG, composto por indicadores relacionados a AIR, ao engajamento dos *stakeholders* e à avaliação *ex post*. Cada um desses indicadores é composto por quatro categorias avaliadas com o mesmo peso para o cálculo do índice: i) Adoção Sistemática; ii) Métodos; iii) Supervisão e Controle de Qualidade; iv) e Transparência (ARNDT et al, 2015). A análise do desempenho do iREG de diversos países mostra que, apesar da evolução crescente no sentido da adoção da avaliação *ex post*, a mera previsão de adotar alguma prática ou programa de avaliação *ex post* não garante que a atividade esteja sendo realizada de acordo com as melhores práticas.

Por exemplo, na Nova Zelândia, já existe, desde 2009, um programa para revisão regulatória, com foco nos regulamentos que têm impacto significante na produtividade e na economia (OCDE, 2018b). No entanto, Kupiec (2015) destaca que, embora exista a previsão de realização de ARR, a falta de ferramentas adequadas de avaliação *ex post* ainda é uma falha grave no sistema. Esse ponto é corroborado pelo *score* iREG atingido pela Nova Zelândia nas medidas de avaliação *ex post*, que mostra baixo desempenho na categoria Métodos, embora o país apareça com avaliação razoável nas categorias Adoção Sistemática e Transparência (OCDE, 2018b).

Pode-se dizer que, na vanguarda dessa atividade, conforme os dados apresentados pela OCDE (2018b), figuram a Austrália, o Reino Unido, a Coreia do Sul, a Itália, a Alemanha, o México e o Canadá. Nesse cenário, vale destacar que a Austrália, o Reino Unido, o México e a Alemanha aparecem com *score* elevado em todas as categorias que compõem o iREG e, dessa forma, a utilização de suas experiências na avaliação das regulamentações secundárias será relevante para construção do modelo a ser adotado pela Anvisa.

III.3 M&ARR no Brasil

No Brasil, o Governo Federal, motivado pela necessidade de aumentar a confiança da sociedade nas instituições governamentais, vem adotando medidas para promover uma atuação mais racional e harmônica na Administração Pública, estimulando medidas que valorizem práticas e ferramentas que orientam a tomada de decisão com base em evidências e, ainda, que permitam o acompanhamento e a avaliação dos impactos e resultados, para a sociedade, das medidas regulatórias adotadas (CASA CIVIL, 2019, 2018).

Nesse cenário, a publicação do Decreto nº 9.203 de 22 de novembro de 2017, que instituiu a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional e criou o Comitê Interministerial de Governança (CIG), deve ser ressaltada, uma vez que o CIG vem atuando no fortalecimento das ações que visam a promover a efetiva adoção de Boas Práticas de Governança e de Boas Práticas Regulatórias pelos órgãos da Administração Pública Federal (CASA CIVIL, 2019, 2018; BRASIL, 2017).

Dentre tais ações, merece destaque a publicação, em 2018, dos documentos que contêm as diretrizes do Governo Federal para avaliação de política públicas: o Guia Prático de Análise *ex ante* (BRASIL, 2018b) e o Guia Prático de Análise *ex post* (BRASIL, 2018a), este último de relevante interesse no contexto deste documento, visto que a ARR é um instrumento de avaliação *ex post*.

Outra ação que merece relevo foi a publicação das Diretrizes Gerais para Análise de Impacto Regulatório pelo Governo Federal, em 2018, evidenciando a crescente valorização da AIR e da ARR para a melhoria de qualidade regulatória no Brasil (BRASIL, 2018c).

O Decreto nº 10.411, de 2020 (BRASIL, 2020), regulamenta a AIR e traz dispositivos dedicados a tratar da ARR, delineando a realização da atividade no âmbito da administração federal.

No entanto, assim como observado para a grande maioria dos outros países, a realização de ARR pelos órgãos da Administração Pública Federal ainda é incipiente, situação que pode vir a se modificar com a publicação do Decreto nº 10.411, de 2020 (BRASIL, 2020). Aqui, destacamos as seguintes experiências:

a) do Inmetro, que publicou um documento bastante abrangente sobre o seu modelo para realização de avaliações *ex post*, o Madri, sigla para Monitoramento para Avaliação do Desempenho Regulatório do Instituto Nacional de Metrologia (SILVA e FONSECA, 2015);

b) da ANEEL, que já realizou algumas ARR, como a conduzida para avaliar a qualidade dos serviços de transmissão de energia elétrica e resultou no Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório nº 2/2020/SRT/ANEEL, que foi, inclusive, objeto de Consulta Pública (ANEEL, 2020);

c) da ANTT, que publicou o resultado de quatro ARR em sítio eletrônico dedicado a tratar desse assunto (disponível no endereço eletrônico <http://governanca.antt.gov.br/AgendaRegulatoria/Paginas/AIR.aspx>); e

d) da própria Anvisa, que realizou, em projeto piloto, M&ARR da RDC nº 183/2017.

Sob a ótica da política internacional, vale lembrar que o Brasil formalizou, em 2017, sua candidatura à acessão à OCDE, que vem recomendando aos países membros a adoção mais robusta de práticas de avaliação *ex post* de leis primárias e regulamentações secundárias (OCDE, 2018b). Assim, avançar no sentido da implementação sistemática, com transparência e qualidade, de práticas de ARR pode ser um fator importante no fortalecimento da candidatura do Brasil à OCDE.

III.4 M&ARR na Anvisa

Na Anvisa, a ARR está prevista na Portaria nº 1.741, de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória (ANVISA, 2018), e sua realização passa a ser obrigatória a partir de 1º de abril de 2021. Essa Portaria está em processo de revisão para adequação aos marcos legais recentemente publicados e para incorporação de novos elementos para a realização de M&ARR.

O Quadro 2 resume os documentos que compõem os pressupostos para M&ARR no Brasil e na Anvisa e, portanto, as diretrizes, as recomendações e as orientações neles contidas devem ser consideradas pela Agência no estabelecimento das diretrizes para a implementação de M&ARR.

Quadro 2 – Pressupostos para M&ARR na Anvisa

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">□ Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017 (BRASIL, 2017)□ Avaliação de política públicas, volume 2. Guia Prático de Análise <i>ex post</i> (BRASIL, 2018a)□ Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR (BRASIL, 2018c)□ Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (BRASIL, 2020).□ Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 (ANVISA, 2018). |
|---|

Fonte: Elaboração própria.

III.4.1 M&ARR e o ciclo regulatório

As atividades de M&ARR compõem, juntamente com a Gestão do Estoque Regulatório, a etapa final do ciclo regulatório da Anvisa (Figura 2).

Figura 2 – Ciclo regulatório da Anvisa



Fonte: Adaptado de ANVISA, 2020b.

Entretanto, é importante ressaltar que, embora “formalmente” a atividade de M&ARR apareça na última etapa do ciclo regulatório, muitas vezes essas ações podem acontecer durante as outras etapas, no planejamento e na construção da intervenção. Por exemplo, dados de avaliações anteriores podem ser considerados na elaboração de uma nova proposta de intervenção regulatória, bem como indicadores podem ser monitorados durante a construção da proposta (OCDE, 2015b; TREASURY, 2011).

A ideia de que as etapas são interligadas e complementares está evidenciada no ciclo regulatório, cada uma fornecendo subsídios para orientar a ação nas demais. Nesse sentido, os resultados de M&ARR podem ser utilizados desde a construção da Agenda Regulatória até a Gestão do Estoque Regulatório, uma vez que podem indicar que se deve discutir uma nova intervenção regulatória para tratar de determinado assunto ou ainda podem apontar para necessidade de revisão, atualização ou mesmo revogação de uma intervenção vigente. Além disso, é essencial destacar que M&ARR têm importante relação com a AIR, sendo relevante utilizar as conclusões e resultados de M&ARR como evidência para a construção da AIR, com vistas à adoção de intervenções regulatórias cada mais eficazes (OCDE, 2015b).

III.5 Objetivos de M&ARR

O propósito imediato da realização de M&ARR de uma intervenção regulatória é responder se os objetivos planejados durante a construção da medida foram alcançados na prática (se teve eficácia) e, caso tenham sido alcançados, se os resultados foram os melhores possíveis com a melhor utilização dos recursos disponíveis (se teve efetividade e eficiência) (AUSTRÁLIA, 2020; BRASIL, 2018a; OCDE, 2018b; TREASURY, 2011; CANADÁ, s.d.). De fato, esse propósito está claramente expresso na definição de ARR trazida pelo Decreto nº 10.411, de 2020 (BRASIL, 2020).

No entanto, esse objetivo imediato naturalmente vai se desdobrar em vários outros. Por exemplo: se os objetivos esperados com a intervenção foram alcançados, pode-se desejar saber em que medida isso ocorreu. Se não foram, pode ser interessante conhecer quais foram as causas que levaram ao insucesso. Por outro lado, se ocorreram resultados inesperados, pode-se desejar saber se eles foram positivos ou negativos. Pode-se questionar se a medida ainda é adequada, se está obsoleta ou se necessita de algum ajuste. É possível também questionar se a relação custo-benefício da medida é favorável. A resposta a cada um desses questionamentos (e toda a infinidade de variações possíveis) pode ser um propósito para a realização de M&ARR (TREASURY, 2011).

Assim, de forma geral, M&ARR podem ser utilizados para alcançar uma série de diferentes objetivos relacionados a obter respostas sobre a implementação da

intervenção regulatória (um dos tipos de avaliação do processo), aos efeitos da medida - resultados e impactos (avaliação do impacto) e a sua *performance* econômica, normalmente em uma perspectiva de custo-benefício (avaliação econômica) (TREASURY, 2011).

O Governo da Austrália indica, no *Guidance Note for Post-Implementation Reviews*, que se realiza M&ARR com as finalidades de verificar se a regulamentação ainda é adequada ao seu propósito e de avaliar sua eficácia e efetividade em atingir os objetivos planejados (AUSTRÁLIA, 2020). Nesse mesmo sentido, aponta o *Guidelines For Regulatory Impact Analysis* (US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES et al, 2016) ao afirmar que M&ARR tem como objetivo principal verificar se a regulamentação produziu os resultados esperados. Ainda na mesma linha, o Governo do Canadá indica que a finalidade de um plano de monitoramento e avaliação é garantir que a regulamentação continue atingindo os objetivos delineados (CANADÁ, s.d.). De forma semelhante, Treasury (2011), destaca que M&ARR são atividades que têm como objetivo acompanhar o progresso de uma medida em relação aos seus objetivos planejados e medir seus resultados e impactos, buscando verificar se aqueles objetivos projetados foram atingidos.

Portanto, um dos objetivos mais claros de M&ARR é avaliar se uma intervenção regulatória é eficaz, efetiva e se permanece adequada à sua finalidade, ao longo do tempo. Nesse sentido, a avaliação tem a importante função de levantar evidências sobre o desempenho do ato normativo (BRASIL, 2018a), gerando informações valiosas que podem ser utilizadas para uma ampla gama de iniciativas e propósitos (TREASURY 2011).

Aqui, vale a pena destacar que a OCDE (2015b) ressalta que para que uma regulamentação seja – e permaneça – efetiva, não é suficiente garantir sua adoção com base em uma rigorosa Análise de Impacto Regulatório (AIR). Mesmo que o regulamento seja submetido a uma AIR minuciosa e considerado apropriado inicialmente, podem permanecer muitas incertezas sobre seus efeitos a longo prazo, já que podem ocorrer mudanças no mercado, na tecnologia e até mesmo no comportamento das pessoas; daí se pode depreender a importância de se realizar M&ARR. Assim, M&ARR pode ter como meta avaliar os efeitos reais da regulamentação e compará-los com os previstos na etapa da AIR, bem como pode ser utilizado para identificar os efeitos e impactos que podem ser atribuídos exclusivamente

ao regulamento (MARDONES e CORNEJO, 2020; BEIS, 2018). Nesse cenário, não é demais reforçar que M&ARR não substituem a AIR, mas são atividades complementares.

As atividades de M&ARR também podem ter a finalidade de atuar como medida suplementar à AIR, nos casos em que esta não puder ser realizada, por motivo de urgência do tema, por exemplo, auxiliando no mapeamento dos impactos da regulamentação (BRASIL, 2018c; KOSOVO, 2015).

Nas situações em que não tenha sido realizado AIR, de acordo com a República do Kosovo (KOSOVO, 2015), é importante, ainda, prever, no ato normativo, um dispositivo apontando um prazo para sua avaliação. Esse aspecto é de grande relevância no cenário nacional, visto que o Decreto nº 10.411, de 2020, (BRASIL, 2020) estabelece a obrigatoriedade de se realizar M&ARR no prazo específico de três anos após a vigência do ato normativo, exatamente nesses casos.

Treasury (2011) destaca que avaliar o impacto é obter respostas para a questão sobre que diferença a regulamentação fez no mundo real. Assim, M&ARR também pode objetivar avaliar os impactos sobre o mercado e a sociedade, ocorridos em decorrência da implementação do regulamento (ANVISA, 2018). No Brasil, o Governo Federal aponta a importância de se avaliar os impactos das políticas públicas e seu efetivo retorno para a sociedade (BRASIL, 2018a), importância essa que foi confirmada, no âmbito da avaliação regulatória, pela definição de ARR trazida pelo Decreto nº 10.411, de 2020 (BRASIL, 2020).

A realização de M&ARR também pode ter como objetivo avaliar os custos e benefícios da intervenção regulatória. Garantir o adequado investimento dos recursos públicos é essencial para qualquer agente público e, assim, realizar a avaliação econômica da intervenção pode prover esclarecimentos valiosos sobre a eficiência na alocação de recursos, bem como orientações sobre mudanças ou ajustes necessários para garantir um bom desempenho (BRASIL, 2018a; TREASURY, 2011).

Ademais, realizar M&ARR visa dar transparência à sociedade sobre as medidas regulatórias adotadas, permitindo conhecer e apresentar objetivamente os resultados realmente obtidos com a sua implementação (TREASURY, 2020; VAN VOORST e MASTENBROEK, 2019; DRASKOVICS, 2018).

Outro propósito relevante de M&ARR é obter subsídios para apoiar a tomada de decisão. Os achados de M&ARR fornecem evidências que podem orientar a

realização de ajustes e indicar os melhores caminhos, oferecendo ao tomador de decisão informações mais robustas (TREASURY, 2020; VAN VOORST e MASTENBROEK, 2019; BRASIL, 2018a).

Como as atividades de M&ARR resultam em fontes valiosas de dados e informações sobre o desempenho da regulamentação em diferentes aspectos, também podem ter como objetivo gerar conhecimento institucional, permitindo identificar as lições aprendidas e servindo de subsídio para futura elaboração de atos normativos e realização de outras avaliações (TREASURY, 2020; AUSTRÁLIA, 2020; DRASKOVICS, 2018; OCDE, 2015b, PNUD, 2009).

À vista disso, pode-se concluir que os objetivos que se podem alcançar por meio da condução de um bom M&ARR são vários e relevantes, fazendo dessas atividades parte fundamental da elaboração e revisão de atos normativos, além de fornecer uma ferramenta poderosa para os tomadores de decisão (TREASURY, 2011).

O Quadro 3 traz o resumo dos principais objetivos de M&ARR.

Quadro 3 – Principais objetivos de M&ARR

- Verificar se a intervenção regulatória é eficaz e efetiva.
- Verificar se a intervenção regulatória permanece adequada, se há necessidade de ajuste ou se deve ser revogada.
- Complementar, ou suplementar, a AIR.
- Avaliar os resultados e impactos (esperados e inesperados) da intervenção regulatória.
- Avaliar a relação custo-benefício da intervenção regulatória.
- Dar transparência à sociedade quanto à intervenção regulatória.
- Fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão.
- Gerar conhecimento institucional.

Fonte: Elaboração própria.

III.6 Tipos de avaliação

Para alcançar os objetivos de M&ARR, é importante definir a abordagem de avaliação mais adequada ao caso específico e, para tanto, é necessário conhecer os diversos tipos de avaliação existentes.

De fato, existem muitos tipos de avaliação úteis para a realização de M&ARR, cada um deles com objetivos próprios e que abordam a intervenção regulatória sob diferentes parâmetros. É importante destacar que não há um tipo de avaliação melhor que outro, cada tipo de avaliação tem seu escopo e objetivos bem definidos e, não é raro que, para que se conheça de forma mais aprofundada os efeitos e impactos de uma intervenção, seja necessário conduzir mais de um tipo de avaliação, de forma complementar (TREASURY, 2020).

The Magenta Book (TREASURY, 2020) apresenta três tipos de avaliação: a Avaliação de Processo, a Avaliação de Impacto e a Avaliação Econômica. Cada um deles é destinado a responder questionamentos específicos, em diferentes níveis de detalhamento e profundidade.

Já o Guia Prático de Análise *ex post* de Políticas Públicas do Governo Federal brasileiro (BRASIL, 2018a) que, exatamente por abordar métodos para avaliação de políticas e não de uma intervenção regulatória, tem um caráter mais amplo, descreve nove tipos de avaliação: i) Análise de Diagnóstico do Problema; ii) Avaliação Executiva; iii) Avaliação de Desenho; iv) Avaliação da Implementação; v) Avaliação de Governança; vi) Avaliação de Resultados; vii) Avaliação de Impacto; viii) Avaliação Econômica; e ix) Avaliação de Eficiência.

É importante ressaltar o caráter de inovação do documento ao trazer, como tipos de avaliação, a Avaliação Executiva e a Análise de Diagnósticos de Problema.

Comparando as duas formas de apresentar os tipos de avaliação, é razoável inferir que as três categorias constantes em *The Magenta Book* se relacionam com sete dos nove tipos de avaliação descritos no Guia Prático de Análise *ex post*, com exceções da Avaliação Executiva e Análise e Diagnóstico de Problema. Para evidenciar essa relação, foi elaborado um paralelo, apresentado no Quadro 4.

Quadro 4 – Associação entre os diferentes tipos de avaliação dos referenciais teóricos

Guia Prático de Análise <i>ex post</i> (BRASIL, 2018a)	<i>The Magenta Book</i> (TREASURY, 2020)
Avaliação Executiva	Sem paralelo
Análise de Diagnóstico do Problema	Sem paralelo
Avaliação de Desenho	
Avaliação da Implementação	Avaliação de Processos
Avaliação da Governança	
Avaliação dos Resultados	
Avaliação de Impacto	Avaliação de Impacto
Avaliação Econômica	
Análise de Eficiência	Avaliação Econômica

Fonte: Elaboração própria.

III.6.1 Avaliação Executiva

A Avaliação Executiva tem por objetivo estudar a intervenção regulatória e apresentar conclusões sobre seu desempenho geral, com possibilidade, ainda, de indicar pontos de aprimoramento de rápida identificação (BRASIL, 2018a).

Além disso, sua realização permite que o tipo de avaliação seja recomendado considerando o componente de maior fragilidade da intervenção regulatória. Ou seja, fornece um panorama para que seja selecionada a abordagem de análise aprofundada mais adequada à situação, uma vez que não é possível avaliar uma mesma intervenção regulatória em todas as diferentes abordagens já mencionadas, sem desperdiçar recursos públicos (BRASIL, 2018a).

Posto isto, entende-se que este tipo de avaliação se trata de uma etapa preliminar, que não pretende avaliar uma intervenção regulatória, de fato, mas sim analisar fatores de desempenho gerais para que seja proposto um tipo de avaliação mais pertinente a cada caso (BRASIL, 2018a).

III.6.2 Análise de Diagnóstico do Problema

Muitos problemas são apresentados quando da elaboração de uma intervenção regulatória com uma solução fixada: a intervenção em si. Mas será que ela influencia efetivamente em uma ou mais causas do problema regulatório identificado? (BRASIL, 2018a)

Preliminarmente, é importante destacar que um diagnóstico sólido desse problema permite que a intervenção regulatória seja executada de forma consistente e adequada para produzir os resultados esperados (BRASIL, 2018a). Portanto, a construção da intervenção regulatória parte da definição de um problema que, de maneira geral, é um momento de reflexão sobre a necessidade de atuação regulatória e de investigação sobre a melhor forma de executá-la (ANVISA, 2020b).

Desta forma, a Análise de Diagnóstico do Problema tem como finalidade assegurar que a definição do problema que ensejou a criação da intervenção regulatória estava correta e verificar se essa percepção se mantém atual. Para isso, é fundamental que esta etapa busque identificar se a intervenção regulatória representou a solução proposta e se é adequada para atingir o problema a ser enfrentado (BRASIL, 2018a).

Assim, é possível entender que a análise de diagnóstico de problema não corresponde a um tipo de avaliação em si, mas se trata de algo que pode ser considerado nas avaliações a serem realizadas e que objetiva promover o entendimento sobre a natureza, magnitude, causas e consequências do problema, bem como dos objetivos pretendidos com a intervenção regulatória.

Ademais, é razoável prospectar que, na prática, nem todas as intervenções regulatórias passarão por AIR quando da sua construção. Nestes casos, para a realização do M&ARR, deverá ser realizada a identificação do problema regulatório, a fim de subsidiar a construção dos indicadores de monitoramento e fornecer evidências para a ARR.

III.6.3 Avaliação de Processo

A **Avaliação de Processos** analisa as atividades envolvidas na fase de implementação da intervenção regulatória (TREASURY, 2020), respondendo, em geral, a perguntas intencionalmente descritivas (TREASURY, 2011).

O Guia Prático de Análise *ex post* (BRASIL, 2018a) descreve três tipos de avaliação que têm relação com a **Avaliação de Processos** descrita em *The Magenta Book* (TREASURY, 2020): a **Avaliação de Desenho**, a **Avaliação de Implementação** e a **Avaliação de Governança**.

A **Avaliação de Desenho** consiste em revisitar o desenho estabelecido no momento da formulação de uma intervenção regulatória. É possível que uma intervenção tenha efeitos distintos daqueles estabelecidos na fase de planejamento, que geralmente ocorrem em função de má formulação da proposta e sua interação com os processos já existentes. Uma vez detectados esses efeitos, podem ser sugeridos redesenhos na intervenção, para adequado cumprimento de seu objetivo (BRASIL, 2018a).

Já a **Avaliação de Implementação** verifica se as ações planejadas ocorreram com a qualidade, a quantidade e a tempestividade previamente definidos. Utilizando-se de uma ampla variedade de métodos qualitativos e quantitativos, cobre questões subjetivas, como as percepções de quão bem uma intervenção operou; e objetivas que, usando de dados administrativos, apresentam os detalhes de como uma intervenção foi executada (BRASIL, 2018a).

Nesse sentido, a **Avaliação de Processos** descrita por *The Magenta Book* (TREASURY, 2020), bem como a **Avaliação de Implementação** apresentada no Guia Prático de Análise *ex post* (BRASIL, 2018a) tem como objetivos verificar a correspondência do executado com o planejado, bem como compreender o que está e o que não está dando certo.

Quer dizer, por vezes, ao final de uma **Avaliação de Implementação**, pode-se concluir que o desenho da implementação não estava de acordo com o contexto - seja por limitação de recursos pessoais ou tecnológicos, por exemplo - oportunizando, desta forma, a rediscussão do planejamento e a implementação de melhorias e aprimoramentos na intervenção avaliada (BRASIL, 2018a). Pode-se concluir também que o desenho da implementação estava adequado, porém a execução não ocorreu a contento.

Ocasionalmente, a **Avaliação de Implementação** antecede a Avaliação de Impacto, de forma a mitigar a possibilidade de se despender recursos para analisar os impactos de uma política que pode estar com falhas na sua implementação (BRASIL, 2018a).

É importante destacar ainda que a definição de papéis e responsabilidades na estrutura de gestão e coordenação de uma determinada intervenção regulatória é essencial para a obtenção dos efeitos planejados. Desta forma, a **Avaliação de Governança** torna-se importante neste processo, já que é por meio dela que se verifica se a liderança, a estratégia e o controle da intervenção permitem e contribuem para o alcance dos objetivos esperados (BRASIL, 2018a).

III.6.4 Avaliação de Impacto

A avaliação de impacto responde se uma intervenção regulatória foi eficaz no cumprimento de seus objetivos, analisando as mudanças ocorridas e até que ponto elas podem ser atribuídas à intervenção (TREASURY, 2011). Não obstante, afirmar que certo resultado é causado por uma intervenção específica não é tarefa simples (BRASIL, 2018a).

Desta forma, Treasury (2020) aponta que para terem seus resultados mensurados, uma avaliação de impacto deve responder aos seguintes questionamentos:

- Quais resultados, intencionais e não intencionais, ocorreram?
- Quais destes resultados podem ser atribuídos à intervenção?
- Quais foram os agentes afetados e como foram afetados?
- Como o contexto influenciou no resultado?
- A intervenção pode ser reproduzida?

Diferentemente de *The Magenta Book* – que define a avaliação de impacto como uma ferramenta ampla de averiguação da eficácia da intervenção regulatória (TREASURY, 2020) – o Guia Prático de Análise *ex post*, apresenta distinções entre a **Avaliação de Impacto** e a **Avaliação de Resultados**, restringindo, desta forma, o escopo de cada uma delas. Isto é, enquanto a última baseia-se na observação de indicadores quantitativos e na percepção dos agentes afetados quanto aos resultados da intervenção regulatória; a avaliação de impacto, utilizando-se de métodos estatísticos mais sofisticados, pode estimar os efeitos causais da intervenção regulatória, tanto sobre os indicadores de resultado quanto de impacto (BRASIL, 2018a).

Deste modo, pode-se dizer que a **Avaliação de Resultados**, em alguns aspectos, pode se assemelhar à atividade de Monitoramento. Enquanto o

Monitoramento se restringe aos indicadores diretamente relacionados à execução da intervenção regulatória, a **Avaliação de Resultado** é mais ampla, permitindo análises de mudanças de comportamento dos agentes afetados e como interagem com a intervenção em questão (BRASIL, 2018a).

Destaca-se, ainda, que a **Avaliação de Resultados** não tem por objetivo verificar se os propósitos da intervenção regulatória atingiram seu público-alvo ou situação-alvo e de que forma (objeto da **Avaliação de Impacto**), mas sim, analisar se os resultados alcançados estão de acordo com o planejado. Logo, esta avaliação tem importante função no momento de remediar problemas na performance da intervenção regulatória, apontando sugestões de melhorias e mudanças a serem realizadas para que a intervenção passe a produzir os efeitos compatíveis com os planejados (BRASIL, 2018a).

Por sua vez, a **Avaliação de Impacto** é a abordagem que permite verificar todas as hipóteses da Teoria da Mudança (ou do Modelo Lógico), que estabelece que determinadas atividades geram determinados produtos que, por sua vez, geram resultados, que podem levar a impactos na sociedade (TREASURY, 2020). Ou seja, por meio deste tipo de avaliação pode-se obter respostas que não são possíveis com as demais abordagens e, por isso, é razoável afirmar que a avaliação de impacto as complementa (BRASIL, 2018a).

Portanto, a **Avaliação de Impacto**, realizada com robustez técnica, decifra o que não é possível com outras abordagens de avaliação (BRASIL, 2018a).

III.6.5 Avaliação Econômica

A **Avaliação Econômica** busca responder se os resultados obtidos com a intervenção regulatória são justificados, incluindo se os benefícios são superados pelos custos. Em termos simples, a avaliação econômica compara os benefícios de uma intervenção regulatória com seus custos de execução, avaliando, ainda, se estão condizentes com a expectativa (TREASURY, 2020).

Enquanto na análise *ex ante*, como por exemplo na AIR, podem ocorrer vieses na mensuração dos custos e benefícios de uma intervenção regulatória, na **Avaliação Econômica**, o realismo tende a ser maior, uma vez que já será possível

observar os reais custos e benefícios decorrentes de sua implementação (BRASIL, 2018a).

A **Análise de Eficiência**, um tipo de avaliação relacionada à **Avaliação Econômica**, é citada no Guia Prático de Análise *ex post* e considera, para a avaliação, o total de recursos dependidos na sua oferta (BRASIL, 2018a). Essa tarefa não é tão simples, por envolver técnicas de análises quantitativas complexas e é recomendada quando se pretende i) avaliar se a política entrega o que se propõe ao menor custo possível; e ii) encontrar os de-terminantes da ineficiência.

III.6.6 Tipos de avaliação a serem utilizadas na Anvisa

O Decreto nº 10.411, de 2020 (BRASIL, 2020), define a ARR como 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”. É possível inferir, então, que a ARR deve avaliar resultados e impactos, em consonância com a definição de Avaliação de Impacto apresentada por *The Magenta Book* (TREASURY, 2020).

Dessa forma, a realização da Avaliação de Impacto será obrigatória para a Anvisa, mas os demais tipos de avaliação poderão ser realizados de forma eletiva. Sugere-se, portanto, que seja utilizada a forma de classificação dos tipos de avaliação descrita por *The Magenta Book*: i) Avaliação de Processo; ii) Avaliação de Impacto; e iii) Avaliação Econômica.

É importante destacar que, para a escolha do tipo de avaliação mais apropriado à intervenção regulatória, é fundamental refletir sobre o nível de detalhamento necessário, além de definir as questões que precisam ser respondidas, as evidências primordiais para dar sustentação às conclusões obtidas, além de avaliar os recursos disponíveis e a capacidade operacional para realização de M&ARR.

III.7 Fatores que afetam a escolha da abordagem de avaliação

Já que existem vários tipos diferentes de avaliação, os quais, como já discutido, têm características e aplicação diferentes, é extremamente importante definir a abordagem que será adotada para planejamento e execução da avaliação, de forma a maximizar o potencial de utilização dos resultados obtidos.

A escolha da abordagem da avaliação começa com a decisão quanto a fazer ou não fazer M&ARR.

Para essa decisão, o primeiro ponto a ser considerado é se a situação se enquadra em alguma daquelas em que é obrigatória a condução de M&ARR. No Brasil, o Decreto nº 10.411, de 2020 (BRASIL, 2020), estabeleceu a obrigatoriedade de realização de ARR para os atos dispensados de AIR prévia em razão de urgência. Nesses casos, está legalmente prevista a realização de M&ARR.

No entanto, ainda que a situação não se enquadre nos casos de obrigatoriedade, a condução de M&ARR pode ser de interesse da Administração e, portanto, a decisão de realizar ou não M&ARR vai um pouco além da mera obrigatoriedade. Assim, para essa decisão, podem ser considerados, por exemplo, a relação com as estratégias e prioridades nacionais, a necessidade de se prestar contas da atuação regulatória, as evidências de atrasos ou problemas na implementação (DRASKOVICS, 2018), o caráter inovador da medida (TREASURY, 2011), bem como outros aspectos que motivem a necessidade de avaliar o resultado da intervenção regulatória adotada.

De forma geral, a intervenção regulatória é justificada pela necessidade de atuar sobre um problema específico buscando atingir determinados objetivos (ANVISA, 2017). Nesse cenário, é importante que M&ARR seja abordada com base no problema que a regulação busca dirimir, de forma a garantir a consistência entre os objetivos que motivaram a decisão pela regulamentação, e os indicadores que serão avaliados *ex post* (OCDE, 2015b).

A definição quanto a abordagem a ser adotada para M&ARR também está diretamente relacionada ao tipo de ação regulatória que será avaliada e ao propósito da avaliação, ou, como posto em *The Magenta Book* (TREASURY, 2011), às questões que se espera responder com a avaliação.

O Reino Unido, avançando nessa discussão, indica a necessidade de se considerar, na definição do escopo e proporcionalidade de M&ARR, os impactos da regulamentação, sendo que a avaliação deve ser capaz de abordar tanto os impactos esperados, definidos quando da elaboração da AIR, quanto os impactos inesperados que dela podem advir (BEIS, 2018; TREASURY, 2011).

A complexidade da regulamentação é outro fator importante, visto que irá influenciar diretamente no nível de esforços necessários para a condução de M&ARR (DRASKOVICS, 2018; TREASURY, 2011).

A abordagem a ser adotada na avaliação também deve ser norteada pelo ciclo de execução da intervenção regulatória, bem como pela idade dessa intervenção. Assim, por exemplo, uma avaliação de impacto seria mais adequada para medidas que já estejam efetivamente implementadas há tempo suficiente para produzir impactos que possam ser observados; uma avaliação de processo poderia ser realizada pouco tempo após a vigência de um regulamento, para verificar a adequação das medidas de implementação propostas; uma regulamentação muito antiga, a respeito da qual se tenha dúvidas quanto à necessidade de revisão, por exemplo, poderia ser considerada prioritária para ser avaliada em relação a outras mais recentes (BRASIL, 2018a; DRASKOVICS, 2018).

Outro fator decisivo a ser observado no planejamento das ações de M&ARR é a disponibilidade de recursos – orçamento, pessoal, tempo (DRASKOVICS, 2018; TREASURY, 2011), sendo essencial propor ações de M&ARR que possam ser realizadas com os recursos existentes.

A existência de um grupo controle, ou seja, um grupo não afetado pela medida, é outro fator a ser considerado na definição da abordagem em M&ARR. Idealmente, as ações de M&ARR devem compreender a comparação dos resultados obtidos com a intervenção regulatória com um grupo controle, no entanto, nem sempre há um grupo controle disponível, dado o caráter amplamente abrangente da regulação sobre a sociedade. Nesses casos, a abordagem de M&ARR deve considerar as alternativas viáveis para suprir a necessidade (ANEEL, 2020; MARDONES e CORNEJO, 2020; HÄGGMARK SVENSSON e ELOFSSON, 2019; TREASURY, 2011).

O Quadro 5 apresenta os diversos fatores discutidos que influenciam na definição da abordagem da avaliação.

Quadro 5 – Fatores que influenciam na definição da abordagem da avaliação

- Obrigatoriedade da condução de M&ARR
- Interesse da Administração na condução de M&ARR
- Identificação do problema regulatório
- Identificação dos objetivos da intervenção regulatória
- Relação entre os objetivos que motivaram a intervenção regulatória e os indicadores que serão avaliados *ex post*
- Tipo de intervenção regulatória
- Propósito da avaliação
- Impactos da intervenção regulatória (definição do escopo e proporcionalidade)
- Complexidade da intervenção regulatória
- Ciclo de execução da intervenção regulatória
- Idade da intervenção regulatória
- Recursos disponíveis
- Existência de grupo controle

Fonte: Elaboração própria

Do exposto, depreende-se que a abordagem para a proposição de M&ARR deve ser definida com base no tipo de intervenção regulatória a ser avaliada e, ainda, deve ser capaz de dar respostas quanto aos resultados sobre o problema que a motivou, projetados em um campo de visão amplo o suficiente para abranger os impactos previstos e vislumbrar aqueles imprevistos.

Assim, é razoável inferir que a identificação do problema regulatório, a identificação dos objetivos que se espera alcançar com a intervenção regulatória, o tipo de intervenção regulatória adotada, a identificação clara do propósito da avaliação e o dimensionamento adequado das ações em função dos recursos disponíveis são os principais fatores que definem abordagem de M&ARR. No entanto, os demais aspectos devem ser levados em consideração, buscando estabelecer um contexto o mais abrangente possível.

III. 8 Condições para a eficácia de M&ARR

Uma estratégia de M&ARR eficaz é aquela que permite obter resultados que atendam aos objetivos previamente definidos ou, em outras palavras, que respondam de forma satisfatória aos questionamentos a respeito da intervenção regulatória avaliada.

Como já discutido no tópico anterior, considerar vários fatores relativos à intervenção regulatória específica sobre a qual se deseja obter é imprescindível para atender aos objetivos e produzir resultados úteis em M&ARR.

Liu e colaboradores (2019) apontam nessa direção quando, em estudo sobre avaliações *ex post* de projetos de infraestrutura econômica na Austrália, destacam a importância de se considerar as heterogeneidades regionais, ou seja, as especificidades, na definição do modelo de avaliação.

Ohannessian e colaboradores (2019), em trabalho que teve o objetivo de realizar uma descrição retrospectiva da política pública francesa de telemedicina para casos de acidentes vasculares cerebrais (*telestroke*) também corroboram a ideia, quando reportam, entre outros, que a ausência de um programa governamental dedicado de monitoramento e avaliação dessa política específica comprometeu a percepção dos seus efetivos resultados e impactos.

Assim, é razoável considerar que a eficácia de M&ARR depende da individualização da estratégia (do conjunto de ações de M&ARR) a ser empregada a cada caso concreto, devendo-se garantir a adequada seleção, por exemplo, dos indicadores para monitoramento, da periodicidade de coleta de dados, do tipo de avaliação a ser realizada e dos métodos a serem empregados. Essa afirmação está alinhada a Treasury (2011), que diz que a avaliação deve ser ajustada ao tipo de medida adotada e aos questionamentos específicos que se deseja responder. Tal definição é essencial para obtenção de resultados que efetivamente possam ser utilizados na prática.

Avançando nessa direção, a ideia de que as atividades que compõem o ciclo regulatório devem ser consideradas de forma integrada, cada uma fornecendo subsídios valiosos para a construção das demais, é essencial para a estruturação de uma estratégia de M&ARR realmente eficaz. É de extrema importância empregar, para definição da estratégia - e, consequentemente da abordagem e seleção das ferramentas

mais apropriadas - o conhecimento que se levantou a cada etapa de construção da intervenção regulatória (OCDE, 2015b).

Mas, para além da questão da necessidade de ajustar a estratégia ao caso concreto e de se realizar M&ARR de forma integrada com as demais etapas do processo regulatório, a eficácia de M&ARR depende da qualidade com que a atividade é desenvolvida (OCDE, 2018b; TREASURY, 2011).

Uma boa avaliação é proporcional em escala e reflete as necessidades dos tomadores de decisão e daqueles agentes externos que estão avaliando a intervenção regulatória. Segundo Treasury (2020) as características gerais de uma avaliação de alta qualidade são:

- **Utilidade:** a avaliação deve ser delineada para alcançar os requisitos dos diversos atores envolvidos e produzir resultados úteis e utilizáveis.
- **Credibilidade:** a avaliação deve ser confiável e isso geralmente é atingido proporcionando um adequado nível de objetividade e transparência.
- **Robustez:** a avaliação deve ser bem delineada, ter abordagem e métodos adequados, e deve ser bem conduzida. A abordagem para se definir o impacto, idealmente, deve envolver comparações rigorosas entre os tempos, grupos e teorias alternativas.
- **Proporcionalidade:** a avaliação deve ser delineada de acordo com a complexidade da intervenção regulatória, risco, custo, evidências disponíveis, público atingido, prioridade, entre outros, o que vai resultar em que nem todas as intervenções requererão o mesmo nível de escrutínio.

Conforme já discutido brevemente em tópicos anteriores, a OCDE desenvolveu um índice para avaliar a qualidade das práticas regulatórias adotadas pelos países, o iREG. Esse índice é utilizado pela OCDE para avaliar uma série de atividades e aspectos das práticas regulatórias, inclusive as avaliações *ex post* ou, no termo adotado pelo Brasil para a avaliação de atos normativos, a ARR (OCDE, 2015a; OCDE 2018b).

De acordo com o método de composição do índice iREG, as atividades de M&ARR são avaliadas considerando as seguintes categorias: a) adoção sistemática, ou seja, a abrangência formalmente definida para a realização da atividade e o quanto essa abrangência é respeitada na prática; b) métodos, ou seja, quais são as ferramentas analíticas de monitoramento e avaliação utilizadas para M&ARR; c) supervisão e

controle de qualidade, que considera a existência de revisão por agentes externos e a publicidade dos relatórios; e d) transparência, que avalia se a publicidade nas práticas e decisões é princípio governamental (ARNDT et al, 2015 – livre tradução). O grau de atendimento às categorias é avaliado por meio das respostas a um questionário específico, que é preenchido por cada país avaliado. No cálculo do iREG, as categorias têm o mesmo peso (ARNDT et al, 2015).

Sob a nossa ótica, apesar dos desafios que envolvem avaliar a “qualidade” com que uma atividade é realizada, a OCDE construiu uma matriz interessante, baseada em parâmetros que realmente são essenciais para a situação em questão e que já é utilizada para avaliar a situação das práticas regulatórias tanto de países membros quanto não membros.

Assim, considerando que as quatro categorias de avaliação da qualidade de M&ARR que compõem o iREG realmente podem dizer sobre a qualidade da atividade, as diretrizes de M&ARR a serem adotadas pela Anvisa devem, ao considerar a questão da eficácia das atividades, observar o que dispõe a OCDE. Merece destaque ainda que, no contexto do pedido de acesso do Brasil à OCDE, o cumprimento com os critérios de qualidade regulatória definidos pela Organização pode ser positivo para o país.

III.9 A utilização dos resultados de M&ARR

Se a estratégia de M&ARR for eficaz, seus resultados poderão ser aproveitados para melhor entender os impactos da medida regulatória avaliada sob várias perspectivas.

Dessa forma, se a estratégia de M&ARR objetiva avaliar a implementação da regulamentação, os resultados de M&ARR ajudam a avaliar se tal processo foi adequado ou se deveria ser reformulado em ações futuras. Se a estratégia de M&ARR foi definida para fornecer informações sobre o impacto da regulamentação, os resultados podem indicar, por exemplo, se os impactos esperados foram observados ou mesmo se impactos negativos estão ocorrendo, fornecendo, ao tomador de decisão, evidências para embasar seus próximos passos. Ainda, é possível que os resultados de M&ARR ofereçam dados importantes quanto ao nível de alcance dos objetivos da regulamentação, quanto à pertinência da medida regulatória adotada, quanto à

necessidade de sua manutenção no cenário regulatório, sua obsolescência ou indicar que requer atualização, algum ajuste ou reformulação total (OCDE, 2018b, TREASURY, 2011). Além disso, M&ARR pode fornecer subsídios para avaliar se a regulação evoluiu junto com a inovação tecnológica e com os avanços da sociedade como um todo (OCDE, 2018a), impulsionando tais avanços em lugar de os frear.

A literatura técnica e científica traz exemplos da utilização dos resultados de M&ARR pelos tomadores de decisão em diversos níveis.

Treasury (2011) relata um caso em que os resultados de M&ARR subsidiaram a decisão de encerrar precocemente uma política de saúde. Trata-se da política de Natação Gratuita (*Free Swimming*), implementada pelo Reino Unido com a intenção de aumentar o nível de atividade física dos cidadãos. A política, inicialmente prevista para o período de 2009 a 2011, foi encerrada antes, em 2010, pois os resultados de M&ARR demonstraram que os seus custos superavam os seus benefícios.

Em trabalho recentemente publicado, Mardones e Cornejo (2020), mostram como os resultados de M&ARR podem indicar se uma medida regulatória é suficiente para tratar um determinado problema. Avaliando um programa de redução de episódios críticos causados pela poluição do ar, no sul do Chile, os autores concluíram que os resultados de M&ARR apontam que o programa avaliado foi útil para a redução de episódios pré-emergenciais e emergenciais (ou seja, como medida de curto prazo), mas que deve ser complementado por programas que abarquem medidas de médio e longo prazo.

Os resultados de M&ARR podem ajudar a esclarecer o efeito, sob a perspectiva dos diversos atores envolvidos, de decisões governamentais complexas. Fernandes, Cruz e Moura (2019), avaliando o efeito da renegociação em contrato de concessão governamental na área de infraestrutura rodoviária, em Portugal, observaram que a renegociação e mudanças no contrato em estudo, embora tenham resultado em uma melhoria significativa da situação financeira para o governo e para a concessionária, levaram à transferência de custos para os usuários do sistema e contribuintes, que tiveram um aumento de custo de cerca de 40% em relação à condição inicial, com pequeno benefício direto final. Assim, ainda que para alguns atores envolvidos na situação o efeito tenha sido positivo, para outros a decisão sobre a forma de renegociação mostrou-se desfavorável.

Os resultados de M&ARR também podem indicar que o caminho regulatório escolhido é adequado e permitiu avanços. Vom Brocke e colaboradores (2019) conduziram um estudo com esse tipo de conclusão. Os autores realizaram a avaliação retrospectiva do impacto de projetos de pesquisa no programa de Melhoria Participativa (*Participatory Breeding*) de sorgo em Burkina Faso; seus achados mostraram que o programa foi relevante para definir uma estrutura para o setor no país e, ainda, permitiu às cooperativas de produtores de sementes desempenhar papel relevante na definição da legislação nacional sobre o tema.

Dessa forma, os resultados das ações de M&ARR bem conduzidas são fonte relevante de aprendizado institucional (OCDE, 2015b) e podem ser utilizados para a melhoria da qualidade regulatória, evoluindo no sentido da construção de intervenções mais adequadas, proporcionais e razoáveis, que estejam alinhadas com os interesses da sociedade e da Administração.

IV. Abrangência

A definição do escopo de abrangência das ações de M&ARR varia de país para país, conforme pode ser observado nos exemplos a seguir.

Na Austrália, a realização de avaliação pós-implementação (PIR) é obrigatória para todas as mudanças regulatórias que representem impacto econômico, bem como para os casos em que não foi conduzida AIR (OCDE, 2015b). O *Guidance Note for Post-Implementation Reviews* do governo australiano traz, além das hipóteses já citadas, a obrigatoriedade de conduzir ARR nos casos em que as autoridades concordarem que a análise realizada para a tomada de decisão quanto ao regulamento não seguiu adequadamente as melhores práticas regulatórias (AUSTRÁLIA, 2020).

No Reino Unido, a realização de avaliações tanto *ex ante* quanto *ex post* já é prática consolidada, alcançando leis primárias e regulamentação secundária, com comprometimento do governo no uso de ferramentas voltadas para a tomada de decisão com base em evidências (OCDE, 2015b).

No México, práticas de avaliação *ex post* já são utilizadas desde 2013. Em 2018, foi publicada uma nova lei que amplia o escopo de avaliação *ex post*, a Lei Geral de Melhoria Regulatória. Essa nova lei se aplica a qualquer norma de caráter geral, compreendendo desde acordos até leis e regulamentos técnicos (OCDE, 2018a).

Na Alemanha, é aplicado um critério de impacto financeiro: qualquer proposta que imponha aos cidadãos, às empresas ou à Administração um custo anual superior a 1 milhão de Euros deve ser submetida à ARR (OCDE, 2015b).

No Brasil, o Decreto nº 10.411, de 2020 define a obrigatoriedade de se realizar ARR, no prazo de até três anos contados a partir da data de vigência, para todos os atos normativos dispensados de AIR em razão de urgência e, ainda, determina que os órgãos e as entidades implementem estratégias para integrar a ARR à atividade de elaboração normativa. Para as agências reguladoras, o referido decreto produzirá efeitos em 15 de abril de 2021 (BRASIL, 2020).

A abrangência - ou, em outras palavras, a adoção de práticas de M&ARR pelo país - é uma das categorias que compõem o iREG da OCDE (ARNDT et al, 2015). Assim, quanto mais ampla e geral for a realização de M&ARR, melhor a pontuação do país nessa categoria, o que contribui para um bom score geral.

O Quadro 6 traz a abrangência do M&ARR na Anvisa.

Quadro 6 - Abrangência M&ARR na Anvisa

Abrangência de M&ARR	Intervenção regulatória	Prazo para ARR
Obrigatória	Todos os atos normativos dispensados de AIR em razão de urgência deliberada pela Diretoria Colegiada	Obrigatória a realização em até três anos a partir da vigência
Eletiva	Demais atos normativos e outras intervenções regulatórias adotadas pela Anvisa, para as quais haja interesse de realização de M&ARR	O prazo será definido pela área responsável pela intervenção regulatória

Fonte: Elaboração própria

V. Planejamento e execução

Um bom planejamento é essencial para a boa execução de qualquer atividade. Assim, realizar o planejamento da estratégia de M&ARR mais adequada para possibilitar o alcance dos objetivos pretendidos é a primeira etapa crítica desse processo de trabalho e, dessa etapa, deve resultar o Plano de M&ARR.

Na Anvisa, o Plano de M&ARR é formado pelo Plano de Monitoramento e pelo plano de ARR e, além de ser um instrumento de transparência, é o principal documento orientador para a realização das atividades. Nele devem estar claramente identificados o problema regulatório, os objetivos e impactos que se pretende alcançar com a intervenção regulatória, os indicadores, métodos e ferramentas que serão utilizados para o monitoramento da intervenção e os critérios, metas e padrões de desempenho que nortearão a ARR.

Assim, o Plano de M&ARR estabelece as regras para realização das atividades e, uma vez definido, somente poderá ser alterado mediante justificativa embasada dessa necessidade. Esse aspecto contribui decisivamente para reduzir a possibilidade de ocorrência de viés e aumentar a confiabilidade da avaliação realizada. Dessa forma, ao elaborar o Plano de M&ARR, é importante que sejam previstas as maneiras de operacionalizar os objetivos da intervenção regulatória proposta - incluindo métricas que podem ser utilizadas para avaliar se os objetivos foram alcançados, fontes de dados que serão consultadas para obtenção dos dados necessários para o efetivo monitoramento e o prazo em que se espera que os objetivos da intervenção sejam percebidos (COGLIANESE, 2012b).

A OCDE (2015b) ressalta a necessidade de se estruturar a atividade de forma consciente e sistemática, com cuidado adequado em todas as etapas do processo, como forma de tornar a condução de uma avaliação uma tarefa mais simples, recomendação que reforça a importância do planejamento.

É importante relembrar que M&ARR são duas atividades diferentes: o “Monitoramento” e a “Avaliação de Resultado Regulatório” e, portanto, será necessário planejar as ações mantendo sempre em mente que as atividades são complementares e que, para muitas etapas do Plano de ARR, serão necessários os insumos obtidos no Monitoramento. Logo, a definição das etapas e ações que formarão o Plano de Monitoramento deve ser feita de forma integrada ao da ARR, a fim de que se garanta que a execução de M&ARR ocorra de forma harmoniosa.

V.1 Quando iniciar o planejamento de M&ARR

É recomendado que o planejamento da estratégia de M&ARR de uma intervenção regulatória seja iniciado o mais cedo possível dentro do processo regulatório. Manter em perspectiva a necessidade de monitorar e avaliar os resultados da medida, desde as fases iniciais de sua construção, ajuda a garantir que todas as etapas importantes sejam consideradas (TREASURY, 2020).

Além disso, fazer o planejamento de M&ARR nas etapas iniciais do processo regulatório pode ser essencial para que se consiga alcançar os objetivos pretendidos com a avaliação. Por exemplo, quando o planejamento de M&ARR acontece durante a construção da intervenção regulatória, é possível verificar pontos críticos que causariam dificuldades para o acompanhamento dos indicadores ou para a coleta de dados, e realizar pequenos ajustes na proposta, ou na estratégia de implementação, a fim de evitá-los. Pode-se, também, detectar precocemente a necessidade de coletar dados anteriores à implementação, com o intuito de se estabelecer uma linha de base para comparação futura. Ainda, pode ajudar a reduzir os custos com a realização de M&ARR, permitindo ajustar estratégias e ações de forma a torná-las mais custo-efetivas (TREASURY, 2020).

O Quadro 7 traz um resumo das vantagens de se iniciar o planejamento de M&ARR o mais precocemente possível (TREASURY 2020, 2011).

Quadro 7 – Vantagens de se iniciar o planejamento de M&ARR no início do processo regulatório

- Garantir que todas as etapas importantes sejam consideradas no planejamento de M&ARR.
- Ter a oportunidade de realizar ajustes na intervenção regulatória que favoreçam M&ARR.
- Imprimir a qualidade necessária ao desempenho das atividades de M&ARR.
- Permitir que sejam monitorados e coletados os dados certos da melhor forma possível.
- Assegurar que os resultados de M&ARR sejam úteis.

Fonte: Elaboração própria

Assim, para a implementação do processo de trabalho na Anvisa, recomenda-se que o planejamento de M&ARR das intervenções regulatórias seja definido na etapa inicial do ciclo regulatório, durante a construção da medida, permitindo, dessa forma, otimizar a utilização de seus achados.

Desse exercício de planejamento, deve resultar o Plano de M&ARR, documento que reúne as ações e ferramentas que compõem a estratégia de M&ARR definida para cada intervenção regulatória a ser monitorada e avaliada, incluindo os prazos para sua realização, orientando, assim, a execução das atividades.

Considerando as orientações constantes da literatura consultada e as particularidades do M&ARR na Anvisa, os próximos tópicos trazem a discussão do que deve ser ponderado em cada uma das etapas de construção do Plano de M&ARR das intervenções regulatórias adotadas pela Agência, considerando que o planejamento e execução de M&ARR serão divididos nas etapas descritas no Quadro 8.

Quadro 8 – Etapas para o planejamento e execução de M&ARR na Anvisa

1. Construção do Plano de M&ARR

1.1 - Delineamento de M&ARR

Contextualização (Identificação do problema regulatório, dos objetivos esperados e dos possíveis impactos da intervenção regulatória)

Definição dos objetivos e das questões que M&ARR deve responder

Seleção do tipo de avaliação

Participação social

Definição dos recursos necessários

1.2 Plano de Monitoramento

Seleção de indicadores e outros dados a serem monitorados

Definição da periodicidade do monitoramento

Seleção das ferramentas de monitoramento e coleta de dados

1.3 Plano de ARR

Definição dos critérios, metas e padrões de desempenho para avaliação dos resultados de M&ARR

Seleção dos métodos e ferramentas de análise e avaliação dos dados monitorados

2. Condução de M&ARR

Coleta dos dados

Indicadores e outros dados monitorados

Análise dos dados e apuração dos resultados

3. Elaboração do Relatório de M&ARR e Tomada Pública de Subsídios (TPS)

4. Publicação e disseminação dos resultados de M&ARR

Publicação do Relatório de M&ARR

Estratégias de disseminação dos resultados de M&ARR

Sigilo e transparência de dados

Fonte: Elaboração própria.

V.2 Planejamento de M&ARR - Principais etapas

A edição mais recente de *The Magenta Book* (TREASURY, 2020) lista as seguintes etapas para o planejamento das ações de M&ARR: i) definição do escopo; ii) definição do desenho de M&ARR; iii) definição dos métodos apropriados; iv) condução de M&ARR e; v) disseminação e uso dos resultados e aprendizagem.

Vale pontuar que a edição anterior de *The Magenta Book* (TREASURY, 2011) descreve essas etapas de uma forma mais capilarizada, o que pode ser interessante para fornecer uma visão mais completa da construção do planejamento de M&ARR: i) definição dos objetivos e resultados esperados com a regulamentação; ii) considerações sobre as implicações do desenho da regulamentação na realização de M&ARR; iii) definição do público da ARR; iv) identificação dos objetivos da ARR e das questões que se deseja responder; v) definição da abordagem e tipo de avaliação mais adequados; vi) identificação dos dados que serão necessários; vii) definição dos recursos necessários e dos arranjos institucionais requeridos; viii) condução da ARR; ix) uso e disseminação dos achados.

A República do Kosovo resume as etapas para o planejamento das ações de M&ARR nas seguintes ações: i) Programar (*Programming*); ii) Delinear (*Designing*); iii) Conduzir (*Leading*) e; iv) Elaborar conclusões (*Drawing conclusions*). As etapas de “programar” e “delinear” envolvem responder aos seguintes

questionamentos: i) “a intervenção regulatória deve ser avaliada?”; ii) “quando deve ocorrer a avaliação?”; iii) “qual o escopo da avaliação?”; iv) “quem são os responsáveis pela implementação?”; v) “quais são as fontes de dados e informações?”. A etapa de “conduzir” corresponde a buscar respostas para as questões que M&ARR deve responder e avaliar os indicadores de acordo com os métodos selecionados. Na etapa “elaborar conclusões”, é feito o relatório dos achados e se promove a sua disseminação (KOSOVO, 2015).

Better Evaluation, uma organização australiana sem fins lucrativos que opera globalmente na geração e compartilhamento de informações sobre atividades de monitoramento e avaliação, desenvolveu uma estrutura para planejamento e execução de M&ARR, que compreende as seguintes etapas: i) gerenciamento do projeto de M&ARR; ii) definição do que será avaliado; iii) estruturação dos limites da avaliação; iv) descrição de atividades, resultados, impactos e contexto; v) entendimento das causas (dos resultados e impactos); vi) síntese dos dados obtidos; e vii) relato dos resultados e ajuda aos interessados sobre como utilizá-los (BETTER EVALUATION, s.d.f)

Pode-se observar, então, que as referências consultadas trazem etapas que se relacionam às macroatividades de “Programar e Delinear” a estratégia de M&ARR, de “Conduzir” M&ARR e de “Avaliar e Relatar” os resultados de M&ARR.

V.3 Delineamento de M&ARR

O delineamento de M&ARR envolve três aspectos complementares que irão direcionar o planejamento e execução das atividades: i) conhecer o contexto que levou à opção pela intervenção regulatória; ii) definir o racional da avaliação a ser realizada; iii) definir a melhor abordagem para a avaliação a ser realizada (TREASURY, 2020).

O contexto da intervenção regulatória pode ser conhecido por meio da identificação do problema regulatório, dos objetivos e impactos esperados com a intervenção. O racional da avaliação será definido a partir do entendimento das questões que se pretende responder com M&ARR, ou seja, da finalidade e do tipo de avaliação a ser realizada. Por fim, a definição da melhor abordagem para a avaliação será feita considerando quais são os métodos e ferramentas disponíveis que vão permitir alcançar

a finalidade de M&ARR, levando em conta as particularidades da intervenção a ser avaliada (TREASURY, 2020).

i. Contextualização (Identificação do problema regulatório, dos objetivos esperados e dos possíveis impactos da intervenção regulatória

Entender o problema regulatório que motivou a decisão pela adoção da intervenção, os objetivos esperados e seus possíveis impactos, é essencial para planejar adequadamente as atividades de M&ARR (OCDE, 2015b). Entretanto, para que isso possa ser feito da melhor forma possível, é importante entender os conceitos de problema, objetivo e impacto, bem como a diferença que existe entre esses dois últimos. Para tanto, o Quadro 9 traz uma explicação sobre esses termos.

Quadro 9 - Conceitos de problema, objetivo e impacto

Problema pode ser definido como uma situação considerada insatisfatória por um indivíduo, ou grupo de indivíduos (SUBIRATS, 2006) que, geralmente, lhes traz prejuízos. Normalmente, no contexto da M&ARR, o problema regulatório é a situação que motivou a atuação regulatória, que justificou a adoção de uma intervenção regulatória.

Objetivo é algo que se deseja alcançar ou atingir (DICIONÁRIO PRIBERAM). No contexto de M&ARR, objetivo é o que se espera alcançar com a adoção de medidas para a mitigação do problema, ou seja, com a intervenção regulatória.

Impacto é o efeito de uma ação (DICIONÁRIO PRIBERAM). No contexto de M&ARR, impacto é a diferença que a implementação da intervenção regulatória fez na vida dos indivíduos.

Exemplificando:

A existência de medicamentos sem registro no mercado pode ser considerada prejudicial para a saúde dos usuários desses medicamentos, ou seja, é um problema para esses afetados.

Como medicamentos são produtos sujeitos à vigilância sanitária, é competência da Anvisa a atuação sobre esse problema (ou seja, é um problema regulatório). A fim de mitigá-lo, a Agência pode optar pela adoção de uma intervenção regulatória (por exemplo, intensificar as ações de fiscalização em farmácias e drogarias).

Um objetivo que se espera alcançar com essa intervenção regulatória é reduzir ou eliminar a comercialização de medicamentos sem registro.

Se esse objetivo for alcançado, um impacto da intervenção pode ser a melhoria da saúde da população (pois, passaria a ter acesso apenas a medicamentos registrados, que têm comprovação de segurança, eficácia e qualidade).

Fonte: Elaboração própria.

Responder a perguntas como “Qual situação levou a Agência a decidir realizar uma intervenção regulatória?” ou, de forma mais simples, “Por que a intervenção é necessária?” ajuda a identificar o problema regulatório, a situação ou contexto que se pretende modificar com a ação. É importante considerar que a situação entendida como problema pode ser vista de formas diferentes por cada um dos afetados por ela e, assim, para adequada identificação do problema regulatório é importante considerar os vários contextos e interferentes na situação; é importante embasar essa etapa com evidências da existência do problema, suas causas e as consequências de agir, ou não agir, para mitigá-lo (ANVISA, 2017), de forma a conferir credibilidade e justificar a decisão regulatória. Essa etapa é decisiva para o sucesso da intervenção, uma vez que a clareza a respeito da situação que se deseja modificar é essencial para o estabelecimento dos objetivos que a medida deve alcançar.

A identificação do problema regulatório, então, leva diretamente a uma outra pergunta: “O que se espera alcançar com a intervenção regulatória?”, cuja resposta depende do que se pretende solucionar com a medida, dos aspectos do problema regulatório a serem abordados, e vai definir os objetivos esperados. No cenário de M&ARR, conhecer os objetivos que se espera alcançar com a intervenção regulatória ajuda a direcionar a definição das questões que M&ARR devem responder (TREASURY, 2020).

Com os objetivos identificados, o próximo questionamento deve ser: “Que diferença a intervenção regulatória deve fazer na realidade, se os objetivos forem alcançados?”, ou seja, quais impactos são esperados para os atores afetados, decorrentes da efetiva implementação da medida. Entender os impactos esperados com a medida também ajuda na definição das questões que M&ARR devem responder e permite, quando da realização da ARR, comparar o que se esperava com o que efetivamente ocorreu (TREASURY, 2020).

É a partir da identificação dessas premissas que se pode conhecer o contexto da intervenção regulatória (TREASURY, 2020) ou, em outras palavras, as intenções que motivaram a Agência a adotar a medida regulatória. Essa relação de interdependência está representada na Figura 3.

Figura 3 – Contexto da intervenção regulatória: a relação entre o problema regulatório, os objetivos da regulamentação e os impactos esperados.



Fonte: Elaboração própria.

Na construção do Plano de M&ARR, o conhecimento desse contexto é essencial. Conhecer o problema regulatório e os objetivos da intervenção permite determinar melhor os indicadores e outros dados que devem ser monitorados, estabelecer a melhor abordagem, o tipo de avaliação, as ações e ferramentas de M&ARR mais adequadas para o caso concreto. Da mesma forma, conhecer os impactos esperados com a implementação da intervenção permite avaliar, por exemplo, o seu efetivo desempenho no combate ao problema, a adequação da medida utilizada e a ocorrência de impactos não previstos inicialmente, contribuindo para a construção de conclusões de M&ARR potencialmente mais relevantes e úteis, tanto no aspecto da

transparência regulatória quanto do aprendizado institucional (TREASURY, 2020; OCDE, 2015b).

Assim, essa é a primeira etapa da construção do Plano de M&ARR e é crítica para um bom resultado das atividades.

Nos casos em que foi realizada a AIR durante a construção do instrumento regulatório, tanto informações sobre o problema regulatório quanto sobre os objetivos e impactos esperados poderão ser obtidas diretamente do relatório de AIR. No entanto, nos casos em que a AIR não tenha sido conduzida, será necessário identificar esses pontos quando do planejamento das atividades de M&ARR.

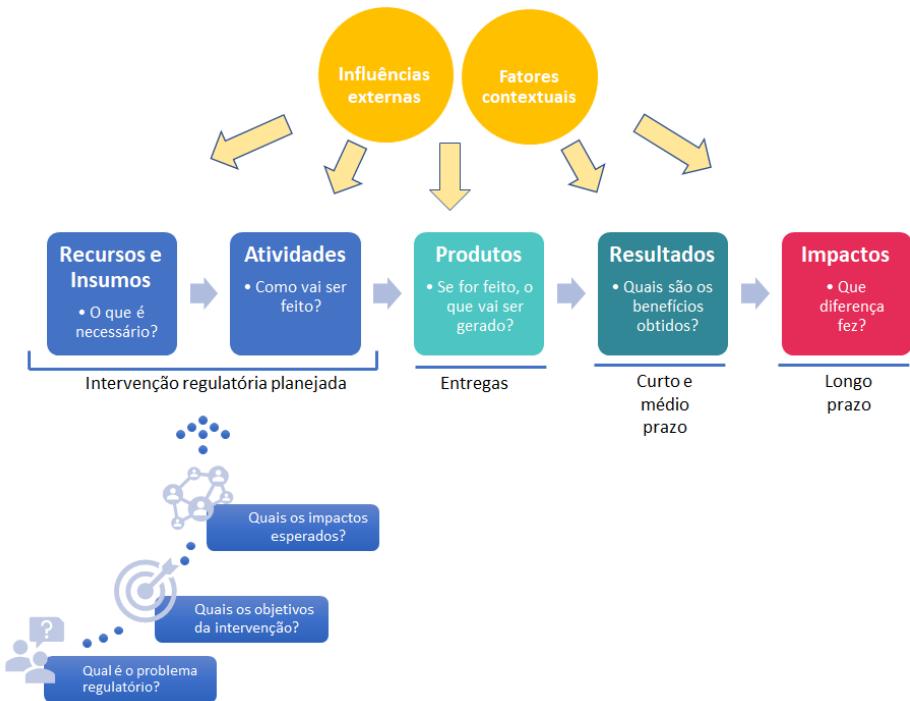
O Decreto nº 10.411, de 2020 (BRASIL, 2020), traz expressamente esse requisito, ao dispor que, nos casos de dispensa de AIR por motivo de urgência, para os quais, portanto, será obrigatória a realização de M&ARR, o documento que justifica essa dispensa deve identificar o problema regulatório e os objetivos esperados, como forma de subsidiar a realização da ARR.

Para tanto, podem ser usadas as mesmas ferramentas e técnicas recomendadas para a realização da atividade no contexto de AIR, descritas no Guia de AIR da Anvisa (ANVISA, 2017).

Vale destacar a utilidade de ferramentas como o Modelo Lógico (*Logic Model*), Teoria da Mudança (*Theory of Change*), Modelo Causal (*Causal Model*) ou Cadeia de Resultados (*Results Chain*). Aplicar o Modelo Lógico é uma forma de buscar entender como uma determinada intervenção regulatória leva a determinados resultados e impactos, ou seja, o processo pelo qual uma mudança pode ocorrer, as causas, os fatores, os agentes e possíveis interferentes que podem contribuir, positiva ou negativamente, para tais resultados (FUNNEL e ROGERS, 2011).

A Figura 4 traz os componentes básicos do Modelo Lógico. Não é demais ressaltar que, embora a representação linear de atividades sequenciais seja a forma mais utilizada para representar o modelo, outros arranjos (por exemplo, que enfatizem a multicausalidade ou a inter-relação que existe entre as partes) podem ser empregados, devendo-se optar pela construção que mais se adeque à intervenção regulatória e ao M&ARR em questão.

Figura 4 - Componentes básicos do Modelo Lógico



Fonte: Elaboração própria a partir de TREASURY, 2011, 2020 e ROGERS, 2013.

A literatura técnica aponta que essa ferramenta vem sendo amplamente utilizada (ROGERS, 2017) e, de fato, há referências ao emprego do Modelo Lógico em vários documentos técnicos e científicos sobre o assunto (TREASURY, 2020; ANEEL, 2020; LIU, 2019; OHANNESSIAN et al, 2019; ROGERS, 2017; DRASKOVICS, 2018), mas, também aponta que nem sempre o modelo é desenvolvido com o aprofundamento e conhecimento necessários para se obter os melhores resultados possíveis com sua aplicação (ROGERS, 2017), evidenciando a necessidade de se dispor de uma equipe devidamente capacitada.

FUNNEL e ROGERS (2011) listam sete “armadilhas” que se deve evitar ao construir o Modelo Lógico. Em livre tradução, essas armadilhas são: 1) desenvolver uma teoria de mudança que não corresponde à realidade; 2) desenvolver uma teoria de mudança pobre; 3) ter resultados esperados pouco específicos; 4) ignorar resultados inesperados; 5) simplificar demais; 6) não usar o Modelo Lógico desenvolvido para o planejamento e execução de M&ARR; 7) escolher uma abordagem genérica demais.

Do ponto de vista do planejamento e execução de M&ARR, um Modelo Lógico bem construído permite entender os pontos críticos da intervenção regulatória

(inclusive quanto à estratégia de implementação), sua relação provável de causalidade e as diversas influências externas, permitindo delinear um Plano de M&ARR mais assertivo, que busque dados de indicadores especificamente selecionados para permitir a elaboração de conclusões robustas e direcionadas para as questões que se deseja responder com a avaliação, que permitirão a geração de conhecimento valioso para a instituição (TREASURY, 2020; FUNNEL e ROGERS, 2011).

ii. Definição das questões que M&ARR deve responder

Identificado o contexto da intervenção regulatória, a próxima etapa é a definição do racional de M&ARR, que orienta quanto ao propósito da avaliação e será construído a partir da seleção do conjunto de questões que se deseja responder ao final da avaliação.

Antes de começar a discutir especificamente a construção do racional de M&ARR, é importante destacar a relevância de se observar, nessa etapa do planejamento, um dos pilares que formam uma avaliação de qualidade: a proporcionalidade.

É preciso ter em mente que não será viável realizar M&ARR de todos os aspectos de toda e qualquer intervenção regulatória e, ainda que possível, isso poderia ser “ineficiente e desperdiçar recursos públicos”, conforme destacado pelo Guia Prático de Análise *ex post* (BRASIL, 2018a). A aplicação da proporcionalidade começa na definição de quais intervenções regulatórias devem passar por M&ARR e, continua na decisão sobre o grau de aprofundamento que será dado para cada um dos aspectos a serem monitorados e avaliados (BRASIL, 2018a).

Atuar de forma proporcional, nesse contexto, consiste ainda em equalizar a complexidade de M&ARR com a complexidade da intervenção regulatória, considerando, por exemplo, a escala de implementação, a quantidade de atores afetados, o nível de inovação que a intervenção representa no cenário regulatório, o grau de risco e incerteza com a adoção da medida (TREASURY, 2020; BRASIL, 2018a).

Uma intervenção regulatória pode ser vista, monitorada e avaliada sob diferentes aspectos e perspectivas, a depender do que se deseja responder. Assim, é necessário adequar o Plano de M&ARR às necessidades dos interessados e à utilização que se deseja para os resultados da avaliação: em alguns casos, a necessidade da instituição pode ser avaliar o impacto de uma intervenção regulatória, em outros casos,

o interesse pode estar no seu processo de implementação. Ainda, se a finalidade de M&ARR for melhorar a atuação regulatória, pode-se optar por realizar M&ARR de uma intervenção regulatória simples e de pequeno impacto, mas cujos resultados podem servir de rica fonte de aprendizado institucional (TREASURY, 2020).

A OCDE (2015b) indica que M&ARR devem responder a quatro perguntas-chave: i) ainda há um motivo válido para regular? - relacionada à idoneidade; ii) a regulamentação (ou o conjunto de normas ou intervenções regulatórias) atingiu os objetivos esperados? - relativa à efetividade; iii) a regulamentação teve custos além dos necessários para alcançar os objetivos ou teve outros impactos imprevistos? - relativa à eficiência; iv) é necessário alterar ou revisar a regulamentação avaliada ou substituí-la por outra medida regulatória? - relativa às possibilidades a serem consideradas pelo tomador de decisão.

Para ilustrar a experiência internacional, destacamos o que a Austrália, o México, o Reino Unido, e a República do Kosovo, países que já realizam essas atividades, consideram questões relevantes a serem respondidas por M&ARR.

Para a Austrália, a avaliação *ex post* é composta de um conjunto de perguntas que devem ser respondidas sobre o regulamento que se pretende avaliar. Esse conjunto deve abranger as seguintes questões: i) Que problema o regulamento estava tentando resolver?; ii) Por que a ação do governo foi necessária?; iii) Quais opções políticas foram consideradas?; iv) Quais foram os impactos do regulamento?; v) Quais partes interessadas foram consultadas?; vi) O regulamento gerou algum benefício líquido?; vii) Como a regulamentação foi implementada e avaliada? (AUSTRÁLIA, 2020; OCDE, 2018a).

Para o México, o questionário da avaliação *ex post* inclui as mesmas seções consideradas na AIR, sendo tais seções: i) os objetivos da regulamentação; ii) o problema inicial e a situação atual; iii) estatísticas atualizadas; iv) possíveis alternativas à regulação; v) AIR da regulação; vi) análise de custo-benefício; vii) consulta pública; viii) oportunidades de melhoria (OCDE, 2018a).

Para o Reino Unido, os aspectos relacionados a M&ARR estão descritos em *The Magenta Book* (TREASURY, 2020) que aponta que as questões a serem respondidas serão aquelas: i) definidas em razão da finalidade da avaliação; ii) identificadas na construção da teoria da mudança (modelo lógico), como quais são as incertezas da intervenção, quais são as principais fraquezas encontradas nas evidências

que embasam a intervenção e quais são os resultados intermediários que podem indicar o progresso no alcance do objetivo principal; iii) que os *stakeholders* da intervenção gostariam que fossem respondidas; iv) relacionadas aos aspectos que podem ser modificados na fase de construção da intervenção; v) que indicam como os resultados de M&ARR serão utilizados. Ainda, na edição anterior de *The Magenta Book* (TREASURY, 2011), o Reino Unido destaca que, independente do escopo da avaliação, as perguntas normalmente recarão sobre uma das seguintes questões centrais: “Como a intervenção regulatória foi implementada?” ou “Que diferença a intervenção regulatória fez?” e aponta a necessidade de que sejam definidas questões mais específicas para cada caso concreto, incluindo pontos relativos aos custos e benefícios da intervenção.

A República do Kosovo orienta que devem ser respondidas as seguintes questões: i) se os dispositivos da intervenção foram efetivamente implementados, se estão sendo seguidos e os motivos de adesão ou não às medidas; ii) se os resultados correspondem aos objetivos desejados; iii) se os resultados e efeitos desejados foram atingidos; iv) se efeitos indesejados ocorreram; v) se os resultados e objetivos foram atingidos a um custo razoável; vi) se a implementação foi eficiente (objetivos atingidos a custo razoável); v) quais foram os impactos sociais e econômicos; vi) se os impactos positivos podem ser mantidos e se impactos negativos podem ser superados; vii) se ocorreram efeitos de transbordamento (ou seja, se a intervenção teve impactos em áreas não esperadas) (KOSOVO, 2015).

É interessante notar que a República do Kosovo sugere que sejam definidas questões sobre a possibilidade de manutenção de impactos positivos e sobre a superação de impactos negativos, bem como a respeito de eventuais impactos ocorridos em contextos diversos daqueles diretamente afetados pela intervenção, aspectos que podem ser valiosos para orientar decisões futuras. Também vale ressaltar que o Reino Unido parece ir um pouco além no alcance das questões, definindo questionamentos direcionados a entender as incertezas e fraquezas da intervenção, bem como se preocupando em responder a questões dos diferentes *stakeholders*, o que certamente aumenta o potencial de aprendizado com M&ARR. No entanto, avaliando o conteúdo como um todo, pode-se observar que, embora a forma de apresentar as questões a serem respondidas com M&ARR seja diferente para cada país, Austrália, México, Reino Unido e República do Kosovo consideram aspectos relacionados às

avaliações de processo, de impacto e econômica na definição das questões a serem respondidas por M&ARR.

Portanto, a definição do conjunto de questões a serem respondidas com M&ARR está intimamente relacionada à sua finalidade e vai ajudar a definir o tipo de avaliação que será realizada. Assim, existem questionamentos que se relacionam com a implementação da intervenção regulatória, com os meios e instrumentos definidos para que a medida aconteça e, se forem essas as questões que interessam em M&ARR, irão indicar a necessidade de se conduzir um tipo de avaliação de processo. Por outro lado, há questões que se relacionam com o alcance dos objetivos esperados ou com a medida dos impactos que a intervenção causou na realidade em que foi inserida, indicando que se deve conduzir um tipo de avaliação de impacto. Ainda, existem questionamentos que buscam entender a relação entre os custos da intervenção regulatória e os benefícios conseguidos, orientando que se deve seguir na direção da avaliação econômica.

O Quadro 10 traz exemplos de questionamentos e como eles se relacionam com os principais tipos de avaliação.

Quadro 10 – Relação entre as questões de M&ARR e os tipos de avaliação

Questão central	Tipo de avaliação	Possíveis questões relacionadas
O que ocorreu com a estratégia de implementação da intervenção regulatória?	Avaliação de processo	A implementação ocorreu como esperado?
		Ocorreram situações imprevistas que influenciaram na implementação?
		Quais foram os pontos fortes e fracos da estratégia de implementação?
		Em que medida a intervenção regulatória foi

Questão central	Tipo de avaliação	Possíveis questões relacionadas
		implementada para o público esperado?
		Houve diferença na efetividade da implementação por tipo de público?
		Como o contexto e os agentes externos influenciaram a implementação?
		A implementação poderia ser feita com menos custo?
		O que pode ser aprendido sobre a implementação que possa ser utilizado em futuras intervenções?
Que diferença a intervenção regulatória fez?	Avaliação de impacto	A intervenção regulatória atingiu os objetivos esperados? Se sim, em que medida?
		Em que medida as diferenças observadas no cenário podem ser atribuídas à intervenção? Qual a influência de fatores externos?
		Ocorreram resultados ou impactos não previstos? Estão relacionados à intervenção regulatória?

Questão central	Tipo de avaliação	Possíveis questões relacionadas
		A intervenção regulatória causou impactos diferentes em grupos diferentes de afetados?
		O que pode ser aprendido sobre impacto que possa ser utilizado em futuras intervenções?
A intervenção regulatória representou um bom uso de recursos?	Avaliação Econômica	Quais foram os benefícios da intervenção regulatória?
		Quais foram os custos da intervenção regulatória?
		Os benefícios decorrentes da intervenção regulatória superam seus custos?
		É possível afirmar que a intervenção regulatória corresponde ao melhor uso dos recursos investidos?
		O que pode ser aprendido sobre custos e benefícios que possa ser utilizado em futuras intervenções?

Fonte: Elaboração própria (a partir de TREASURY, 2020)

Como a definição das questões a serem respondidas por M&ARR vai indicar a finalidade da avaliação, na Anvisa, o responsável por essa definição deve ser o responsável pela proposta e implementação da intervenção regulatória.

No contexto da Anvisa, essa responsabilidade é compartilhada entre: i) os gestores da área técnica, a cargo da elaboração da proposta de intervenção

regulatória; ii) a Diretoria a que a área técnica esteja vinculada, uma vez que o tema tratado pela intervenção é de sua competência e; iii) a Diretoria Colegiada, visto que é a autoridade decisória da Anvisa.

Dessa forma, o conjunto de questões deve ser definido considerando os interesses e as necessidades desses três atores, permitindo que os resultados de M&ARR sejam úteis e bem aproveitados por todos os níveis de tomada de decisão.

iii. Seleção do tipo de avaliação a ser realizada

Conforme já explorado neste documento, a ARR é uma avaliação realizada com a finalidade de conhecer efeitos (resultados) e impactos da intervenção regulatória estudada (BRASIL, 2020) e, dessa forma, a realização da avaliação de impacto é obrigatória para todas as intervenções regulatórias submetidas a M&ARR. No entanto, a depender da especificidade de cada intervenção, ou mesmo dos interesses da Anvisa quanto à utilização dos resultados de M&ARR pode ser necessário realizar, além da avaliação de impacto, outro tipo de avaliação, que permita entender melhor, por exemplo, a estratégia de implementação ou a carga administrativa imposta pela intervenção, ou, ainda, a relação custo-benefício observada com a adoção da intervenção e, assim, ao se planejar M&ARR, é essencial definir que tipo de avaliação será realizada para o caso específico.

O Reino Unido (TREASURY, 2011) aponta que a seleção do tipo de avaliação é afetada pelos seguintes fatores: i) os objetivos da avaliação e as questões que devem ser respondidas; ii) a complexidade do modelo lógico desenvolvido e dos fatores de confusão existentes; iii) a disponibilidade e a credibilidade das evidências existentes; iv) as fontes de dados disponíveis e a capacidade de mensurar os impactos (*outcomes*); v) o tempo e os recursos disponíveis e; vi) as questões relacionadas à avaliação de impacto.

No tópico “Fatores que afetam a abordagem da avaliação”, foram discutidos diversos pontos (vide Quadro 5) que orientam a forma como as atividades de M&ARR serão conduzidas, os quais também são relevantes para a seleção do tipo de avaliação.

Ao se correlacionar os fatores que afetam a seleção do tipo de avaliação destacados por TREASURY (2011) e aqueles discutidos previamente no tópico “Fatores que afetam a abordagem da avaliação” deste documento, parece claro que,

embora vários pontos influenciem essa escolha, o que a direciona são os aspectos relacionados às especificidades da intervenção regulatória a ser estudada e às questões que se busca responder com a realização de M&ARR, visto que os demais são, em maior ou menor grau, relacionados à disponibilidade de recursos ou à sua qualidade.

Por exemplo, para uma intervenção regulatória relativamente simples, cujos resultados e impactos estejam clara e diretamente ligados à sua implementação, uma avaliação de processos pode ser suficiente para dar respostas satisfatórias, inclusive quanto aos impactos observados (TREASURY, 2011). Para intervenções mais complexas, em que fatores externos ou de contexto exerçam grande influência sobre os resultados e impactos observados, é mais provável que seja necessário conduzir uma avaliação de impacto, isoladamente ou em conjunto com outro tipo de avaliação. Se há incertezas quanto aos custos e benefícios de uma intervenção frente aos seus impactos, pode ser interessante associar à avaliação de impacto também uma avaliação econômica.

Assim, é razoável afirmar que, para selecionar o tipo de avaliação, devem ser empreendidos esforços para entender as especificidades da intervenção regulatória e a finalidade pretendida para seu M&ARR, em um verdadeiro exercício de individualização e adequação a cada caso concreto.

Na Anvisa, a seleção do tipo de avaliação deve ser feita pelo responsável pela proposta e implementação da intervenção regulatória, de forma semelhante ao que foi discutido neste documento quanto à definição das questões que M&ARR deve responder. Assim, são os gestores das áreas técnicas envolvidas, em conjunto com as Diretorias a que estejam subordinados, que definirão as especificidades da intervenção regulatória e a finalidade da realização de M&ARR e são essas definições que irão direcionar a seleção do tipo de avaliação.

No contexto de atuação da Anvisa, por força do Decreto nº 10.411, de 2020 (BRASIL, 2020), é imprescindível a realização da Avaliação de Impacto, no entanto, a depender da especificidade da intervenção regulatória, vislumbra-se a possibilidade de realização, de forma isolada ou em conjunto dos seguintes tipos de avaliação:

- **Avaliação de Impacto:** com foco no conhecimento dos resultados alcançados com a intervenção regulatória e no entendimento dos

efeitos desses resultados, ou seja, nos impactos, para o setor produtivo, a Anvisa e a parcela da sociedade afetada pelos resultados.

- **Avaliação de Processo:** especialmente a avaliação de implementação.
- **Avaliação Econômica:** a fim de avaliar se as medidas representaram economia ou aumento de custo, especialmente os relacionados à carga administrativa.

iv. Participação social

Os diversos mecanismos de participação social possibilitam a interação entre áreas técnicas da Agência, setor regulado, governo, sociedade em geral e instituições de ensino e de defesa do consumidor (ANVISA, 2020a) e, assim, pode-se dizer que é ferramenta relevante para a construção de um processo regulatório robusto, participativo e transparente.

Na Anvisa, a proposta de melhoria da qualidade regulatória prevê que os mecanismos de participação social devem ser garantidos durante todo o processo de regulação (ANVISA, 2020a), portanto, é importante que a participação social esteja contemplada no processo de M&ARR.

De fato, na realização das atividades de M&ARR, a participação social pode ocorrer em vários momentos, desde o início até o fim do processo.

Assim, conforme será discutido nos próximos tópicos deste documento, a participação social pode ocorrer nas etapas iniciais, como, por exemplo, na etapa de identificação do problema regulatório, em que pode ser de grande relevância ouvir os pontos de vista dos diversos *stakeholders* sobre a situação que enseja a atuação regulatória; e, também, na definição das ferramentas de monitoramento e coleta de dados, visto que pesquisas aos diversos afetados pela medida, reuniões setoriais e consultas dirigidas, por exemplo, podem ser ricas fontes para a coleta e validação de dados.

Igualmente importante é a participação social que ocorre nas etapas finais, após a análise e avaliação dos dados coletados e construção do Relatório de M&ARR. Submeter o relatório ao escrutínio social pode ser uma forma importante de validar as conclusões tiradas a partir dos dados avaliados, contribuindo para o

enriquecimento das lições aprendidas e, consequentemente, da utilidade dos achados de M&ARR. Nesse sentido já trabalha a ANEEL, com a submissão de seus relatórios de ARR à Consulta Pública, conforme pode ser observado no exemplo do relatório que traz o balanço de sua atuação na área de distribuição, nas últimas duas décadas (Consulta Pública nº 3/2019, já encerrada, mas que pode ser acessada em: <https://www.aneel.gov.br/consultas-publicas>).

O emprego de mecanismos de participação social como forma de controle de qualidade de M&ARR é uma estratégia que pode ser relevante para aumentar a credibilidade e robustez do processo, uma vez que possibilitaria a submissão dos métodos e achados de M&ARR à avaliação ampla e abriria um canal de comunicação pelo qual *stakeholders*, outros órgãos de governo, a comunidade científico-acadêmica ou qualquer interessado poderiam enviar críticas, comentários e sugestões sobre o trabalho realizado. Vale destacar que, na composição do iREG, a OCDE leva em consideração a existência de mecanismos de revisão e controle de qualidade e, assim, garantir a participação social, especialmente na etapa final do processo, com a submissão do Relatório de M&ARR à apreciação da sociedade, contribuiria para um melhor desempenho nesse critério de avaliação (TREASURY, 2020; ARNDT et al, 2015).

Para M&ARR na Anvisa, nas etapas iniciais, recomenda-se a utilização de pelo menos uma ferramenta de participação social, a fim de captar a percepção dos *stakeholders* quanto à intervenção regulatória adotada. Na etapa final, também é recomendada a submissão do Relatório de M&ARR à participação social, e embora tal decisão seja prerrogativa da área responsável pelo tema, vale reforçar que a adoção sistemática dessa prática contribui para aumentar a robustez do processo de M&ARR.

v. Definição dos recursos necessários

A identificação dos recursos necessários e sua equalização com os recursos disponíveis é parte essencial de qualquer atividade de planejamento.

The Magenta Book (TREASURY, 2020) tratando dos aspectos relacionados aos recursos necessários para avaliação de políticas, de forma geral, traz conceitos interessantes que podem ser aplicados no campo de M&ARR. Assim, os recursos financeiros devem ser considerados ainda quando da construção da medida regulatória, a fim de garantir que M&ARR poderão ser adequadamente conduzidos.

Ainda, é relevante que se considere M&ARR no campo da gestão de projetos, devendo existir recursos humanos e tecnológicos capazes de atender às demandas, incluindo recursos para suporte analítico, interno ou externo, caso necessário. Além disso, a referência cita o engajamento dos responsáveis pela implementação da medida e a inclusão dos *stakeholders* como recursos necessários ao desenvolvimento de M&ARR.

É interessante considerar que o planejamento adequado das atividades, especialmente quando realizado ainda nas etapas de construção da intervenção regulatória, permite otimizar a utilização de recursos. Assim, por exemplo, a seleção de indicadores de monitoramento já existentes – ou que possam ser facilmente obtidos por meio da criação de uma rotina simples durante a implementação da medida – pode ajudar a reduzir custos com M&ARR (TREASURY, 2020). Para a Anvisa, a proposta é incluir o planejamento de M&ARR na etapa de construção da intervenção, trazendo, além de outras vantagens já discutidas neste documento, a otimização de custos.

Também é importante considerar o tempo para realização de M&ARR. No planejamento das atividades, é essencial se levar em consideração em quanto tempo após a vigência da norma a ARR deve ser realizada, a fim de que se possam dimensionar adequadamente todas as etapas de M&ARR (por exemplo, como a periodicidade de coleta de dados dos indicadores selecionados ou quais ferramentas de participação social e consulta aos *stakeholders* serão utilizadas e quando serão aplicadas), a fim de que as conclusões e achados de M&ARR possam ser disponibilizados no tempo certo (TREASURY, 2011; CANADÁ, s.d.).

A disponibilidade e a qualidade de recursos humanos é outro recurso que deve ser cuidadosamente avaliado. É importante que a equipe responsável por M&ARR seja qualificada e capaz de aplicar os métodos selecionados. Nesse sentido, VAN VOORST e MASTENBROEK (2019), em estudo sobre a qualidade das avaliações *ex post* conduzidas pela Comissão Europeia, verificaram que avaliadores externos produziram avaliações consideravelmente melhores que as produzidas internamente, e destacaram que esse achado sugere que a *expertise* do avaliador, ou seja, sua qualificação e capacidade para realizar a atividade, é fator decisivo para a qualidade da avaliação.

A literatura técnica e científica traz a possibilidade de se compor uma equipe interna ou de se trabalhar como uma equipe externa para condução das atividades de M&ARR, com vantagens e desvantagens nos dois casos (TREASURY,

2020; VAN VOORST e MASTENBROEK, 2019). Por exemplo, uma equipe externa tende a ser mais objetiva e independente, portanto, tem menor potencial de viés sobre os resultados da avaliação, mas é razoável supor que pode ter como desvantagem o maior custo; já uma equipe interna tende a ser menos onerosa, mas pode incorrer em viés por estar diretamente ligada à construção da intervenção regulatória (TREASURY, 2020).

O engajamento dos responsáveis pela implementação da medida é essencial, uma vez que, em grande parte dos casos, serão responsáveis pela coleta e repasse de dados e informações necessários à avaliação (TREASURY, 2020).

De forma semelhante, a inclusão de *stakeholders* nas atividades de M&ARR é considerada um recurso, pois pode ser uma forma importante para obter dados de implementação, alcance de objetivos e impactos da intervenção regulatória, caso sejam realizadas pesquisas direcionadas, por exemplo (TREASURY, 2020). Por esse motivo, prever a utilização de pelo menos um mecanismo de participação social como forma de coleta de dados sobre a intervenção é uma prática recomendada para M&ARR na Anvisa.

Assim, na definição dos recursos necessários, é importante planejar buscando: i) maximizar o aproveitamento de competências, habilidades e conhecimentos (garantindo que cada etapa seja realizada por pessoal com a *expertise* necessária); ii) ampliar o engajamento dos responsáveis pela implementação da regulamentação; iii) dimensionar adequadamente o cronograma de realização de M&ARR, garantindo que o atendimento ao prazo legal estabelecido; iv) prever e providenciar todos os recursos necessários à adequada condução do processo e v) avaliar a possibilidade de contratação de especialistas *ad hoc* para a condução de estudos que subsidiem a realização de M&ARR. Além disso, é recomendável que o Plano de M&ARR preveja mecanismos de participação social, buscando inclusão dos *stakeholders*, e da sociedade como um todo, nas atividades de M&ARR.

V.4 Plano de Monitoramento

i. Importância do Monitoramento

Monitoramento, no contexto de M&ARR na Anvisa, é o processo sistemático e contínuo de coleta de informações relevantes acerca da implementação e dos resultados da intervenção regulatória frente aos seus objetivos, servindo de insumo para a realização da ARR.

Os dados de Monitoramento são gerados principalmente para a realização da avaliação e são importantes para ajudar a identificar os efeitos de uma intervenção regulatória ou rastrear onde uma intervenção não está sendo implementada conforme o esperado e quais ações adicionais são necessárias para garantir que a intervenção possa alcançar seus objetivos (TREASURY, 2020). O Monitoramento fornece, aos tomadores de decisão e aos *stakeholders* (quando os dados são divulgados) uma indicação da extensão do progresso da intervenção e dos resultados gerados (OCDE, 2015b).

Um sistema de Monitoramento eficaz precisa ser projetado antes do início da atividade, visando garantir que os dados necessários sejam coletados (TREASURY, 2020). Ademais, planejar antecipadamente o Monitoramento pode permitir ajustes na construção da intervenção regulatória de modo a garantir que os dados monitorados estejam disponíveis para uso em futuras avaliações.

O Plano de Monitoramento, que integra o Plano de M&ARR, deve especificar de forma clara e objetiva os indicadores e demais dados que serão coletados, os métodos e ferramentas a serem utilizados para tanto e a periodicidade do monitoramento para cada um dos indicadores e dados definidos, estabelecendo as bases que devem orientar a realização da atividade.

Dessa forma, a importância do Monitoramento é evidente, não só como estratégia fundamental para o acompanhamento da implementação e progresso da intervenção regulatória, como para a geração dos dados que permitirão a realização da ARR.

ii. Indicadores e outros dados a serem monitorados

O Guia Prático de Análise *ex post* (BRASIL, 2018a) aponta, como condições essenciais para a realização de um bom Monitoramento, que os objetivos, resultados e impactos esperados da intervenção regulatória tenham sido bem identificados e que haja indicadores para verificar seu progresso e o cumprimento das metas estabelecidas. Especificamente no contexto de M&ARR, Little (2019) e PNUD (2009) afirmam que os indicadores são essenciais para a condução de M&ARR efetivo.

ii.1 Definição e utilidade dos indicadores

Indicadores são dados, ou conjuntos de dados, utilizados como forma de medir o progresso de um projeto (aqui entendido como a intervenção regulatória ou o conjunto de intervenções regulatórias avaliadas), ou seja, a extensão com que os objetivos estão sendo alcançados, gerando resultados e causando impactos (LENNIE et al, 2011). Nessa mesma linha, o Guia Prático de Análise *ex post* (BRASIL, 2018a) define indicadores como “dados que possibilitam desde acompanhar o andamento até medir o cumprimento dos objetivos de uma política”. No mesmo sentido, MacDonald (2011), define indicador como uma informação documentável ou mensurável relacionada ao progresso de um programa e acrescenta que, no contexto de M&ARR, um indicador requer uma definição operacional, um método específico e uma rigorosa coleta de dados.

De acordo com PNUD (2009), indicadores podem ajudar a: i) informar o tomador de decisão quanto ao andamento do projeto; ii) mensurar o progresso e os resultados, sob ponto de vista de diferentes *stakeholders*; iii) esclarecer a relação entre as atividades, os resultados e os impactos do projeto; iv) garantir a legitimidade e prestar contas; v) conhecer o desempenho do projeto e da equipe dele encarregada.

Little (2019) destaca que os indicadores são ferramentas importantes de M&ARR durante todo o ciclo de vida do projeto. Na etapa inicial, os indicadores selecionados dão clareza a como se pretende medir a evolução da intervenção regulatória; ao longo do tempo de implementação da medida, durante o Monitoramento, os indicadores mostram quais dados devem ser coletados e qual a melhor maneira de se fazer essa coleta; por fim, quando da realização da ARR, a análise dos indicadores permite conhecer o impacto da intervenção (no caso, de uma avaliação de impacto).

Vale a pena destacar que, embora essenciais para M&ARR, cada indicador fornece informações parciais sobre um determinado aspecto da realidade afetada pela intervenção regulatória e, portanto, para que sejam realmente úteis, é importante buscar formas de correlacionar e comparar os indicadores monitorados, compondo um panorama mais abrangente e obtendo informações mais relevantes (LITTLE, 2019; BETTER EVALUATIN, s.d.d).

ii.2 Tipos de indicadores

Indicadores podem ser quantitativos ou qualitativos. Indicadores quantitativos são apresentados em termos de números, porcentagens, taxas, razões e, normalmente, são medidas estatísticas dos dados observados: eles fornecem dados mensuráveis que ajudam a entender se a intervenção regulatória está no caminho certo. Já os qualitativos refletem opiniões, julgamentos, percepções e atitudes em relação a um determinada situação ou assunto: medidas do nível de satisfação, sensibilidade, sensação de segurança ou bem-estar são exemplos de indicadores qualitativos; normalmente, são apresentados como “nível de adesão a”, “percepção de qualidade de”, “nível de” e podem ser úteis para entender como a medida afeta os diversos atores (LENNIE et al, 2011; PNUD, 2009).

Além disso, os indicadores podem ser divididos conforme o tipo de informações que proporcionam: sobre a implementação (indicadores de processo), sobre o alcance de objetivos específicos (indicadores de resultados), sobre os objetivos gerais (indicadores de impacto) e, ainda, sobre a eficiência da intervenção regulatória (indicadores econômicos), e, assim, um determinado tipo de indicador pode ser mais útil que outro, a depender da avaliação a ser realizada (SCHMIED, 2018; LENNIE et al, 2011; PNUD, 2009).

A República do Kosovo (2015), destaca a existência de quatro tipos de indicadores utilizados para avaliação *ex post*: i) indicadores de efetividade, relacionados aos dados que permitem verificar se os objetivos foram atingidos; ii) indicadores de eficiência, que permitem responder se os custos da intervenção são justificados, considerando as mudanças dela decorrentes; iii) indicadores de coerência, que permitem verificar se há inconsistências ou discrepâncias na implementação das medidas; iv) indicadores de adesão à intervenção, que permitem avaliar em que medida a intervenção está sendo seguida.

É interessante considerar que, na maioria dos casos, diferentes tipos de indicadores devem ser utilizados para a realização de um bom M&ARR (PNUD, 2009).

ii.3 Seleção de indicadores para M&ARR

A seleção de indicadores adequados para M&ARR não é simples, sendo que alguns consideram essa etapa uma das mais difíceis na realização da atividade (LENNIE et al, 2011).

O Guia Prático de Análise *ex post* considera que são características desejáveis para os indicadores: a) relevância (a relação entre o indicador e o objetivo da política); b) comparabilidade (se o indicador utiliza dados padronizados); c) periodicidade (se podem ser construídas séries históricas); e d) desagregabilidade (se podem ser extraídos do indicador microdados que possam ser tabulados conforme o que o avaliador deseja saber) (BRASIL, 2018a).

Para o PNUD (2009), a característica essencial de um bom indicador é a credibilidade, como ele se relaciona com o resultado que se pretende descrever. Para o autor, a credibilidade é mais importante que o volume de dados ou a precisão com que são medidos.

Na mesma direção apontada pelo Guia Prático de Análise *ex post*, o PNUD (2009), afirma que, sempre que possível, os indicadores devem ser desagregáveis, uma vez que dados agregados (como médias, por exemplo), podem esconder disparidades, cujo conhecimento é essencial para a avaliação.

Coglianese (2012a) destaca que a seleção de indicadores deve levar em consideração o objetivo de M&ARR (o que, de acordo com o autor, envolve tanto os motivos que levam à realização de M&ARR quanto os propósitos que motivaram a intervenção regulatória em si) e a disponibilidade de dados de qualidade; o autor também ressalta que a seleção de indicadores será direcionada pelo tipo de avaliação que será realizada (de processo, de impacto ou econômica). Também é o que aponta a organização BETTER EVALUATION (s.d.d), ao ressaltar que essa seleção deve ter como foco o que se deseja monitorar e avaliar a respeito da intervenção regulatória, de forma que sejam escolhidos indicadores cujo acompanhamento realmente possa indicar o progresso da medida adotada, seja sob o ponto de vista da implementação, seja do alcance de objetivos, resultados e impactos.

Para M&ARR é possível criar indicadores específicos ou utilizar indicadores já existentes, desenvolvidos pela própria instituição ou por outros órgãos e entidades. Vale a pena considerar que a utilização de um indicador já existente pode ser muito interessante, não só pela redução de esforços, mas também por aumentar a robustez dos dados, abrindo, ainda, a possibilidade de comparação com outros estudos, nos quais o indicador tenha sido empregado (BETTER EVALUATION, s.d.h). No entanto, muitas vezes, a especificidade da intervenção regulatória exige o desenvolvimento de novos indicadores.

O PNUD (2009) apresenta uma lista de considerações que podem ser utilizadas para orientar o processo de criação de indicadores; assim, seria importante ter em mente os seguintes pontos: i) como se pode mensurar se os resultados esperados estão sendo atingidos; ii) que tipo de informação pode demonstrar uma mudança positiva; iii) o que é viável monitorar, considerando os recursos e a capacidade operacional disponível; iv) se a informação necessária estará disponível a tempo para a realização das diferentes ações de monitoramento; v) como os dados serão coletados e quem será responsável por essa coleta; vi) se é possível usar sistemas ou programas já existentes; vii) se é possível usar indicadores já existentes (por exemplo, de outros órgãos).

O Guia Prático de Análise *ex post* recomenda a utilização do Modelo Lógico como apoio para o desenvolvimento de indicadores e definição de dados a serem monitorados durante a execução da intervenção, ressaltando que, nesse caso, os indicadores são associados a cada componente do Modelo Lógico e devem ser definidas estimativas para: i) o valor de linha de base do indicador, sempre que pertinente; ii) a meta para o indicador para o período em questão; e iii) o valor realizado do indicador para o período em questão (BRASIL, 2018a). De forma semelhante, *The Magenta Book* (TREASURY, 2020) ressalta que, no planejamento do Monitoramento, é necessário identificar indicadores-chave, que poderão ser utilizados para monitorar o progresso da intervenção regulatória considerando o Modelo Lógico desenvolvido.

Uma forma bastante utilizada para o desenvolvimento e a seleção de indicadores é a aplicação do método SMART. Proposto por Peter Drucker no livro “*The Practice of Management*”, de 1954, o método SMART, cujo nome é composto das iniciais de *Specific* (específico), *Measurable* (mensurável), *Attainable* (atingível) ou *Achievable* (alcançável), *Realistic* (realista) ou *Relevant* (relevante) e *Time Bound*

(com prazo definido), costuma ser empregado para a definição de metas e objetivos (TREASURY, 2020; CARDOSO et al, 2018), mas esses conceitos também podem ser aplicados à seleção de indicadores para o acompanhamento do cumprimento dessas metas e objetivos (EUA, s.d.).

Assim, ao selecionar indicadores considerando o método SMART, deve-se garantir que sejam (SCHMIED, 2018; TWIGG, 2015; LENNIE et al, 2011):

- Específicos: os indicadores devem ser claramente relacionados aos objetivos que se deseja acompanhar com seu monitoramento e, ainda, não devem dar margem a interpretações dúbias. Para isso, é importante detalhar o que se deseja medir com o indicador, pois quanto mais minucioso for o entendimento do que deve ser acompanhado, maior a possibilidade de se definir indicadores mais específicos.
- Mensuráveis: deve ser possível medir, ou valorar, o indicador. Se for um indicador quantitativo, deve ser possível traduzi-lo em números, porcentagens, taxas; se for um indicador qualitativo, é necessário estabelecer uma escala de valores bem definida. Aqui também devem ser considerados os aspectos práticos relacionados com a coleta dos dados que compõem o indicador, como, por exemplo, se é possível realmente obter o dado necessário e se há recursos disponíveis para garantir que os dados sejam coletados com a periodicidade definida.
- Atingíveis e alcançáveis: os dados necessários para a composição do indicador devem estar disponíveis, ou seja, deve ser possível obtê-los para garantir seu efetivo monitoramento. Além disso, a meta definida para o indicador deve ser desafiadora, mas possível.
- Relevantes e realistas: a evolução do indicador deve ser capaz de dizer algo sobre o progresso do alcance dos objetivos de M&ARR da intervenção regulatória, ou seja, deve ser realista (refletir o que se espera monitorar) e relevante para M&ARR.
- “Temporizáveis” e com prazo definido: deve ser possível relacionar a medida do indicador a uma unidade de tempo (por exemplo, número de registros novos por mês) e, ainda, é necessário definir uma periodicidade e um prazo final para acompanhamento do indicador e avaliação dos resultados de M&ARR.

Uma outra abordagem, que também é conhecida por meio de um anagrama, é a abordagem SPICED: *Subjective* (subjetivo), *Participatory* (participativo), *Interpreted – e Communicable* (interpretável e comunicável), *Cross-checked* (verificável), *Empowering* (empoderador), *Diverse* - e *Disaggregated* (diverso e desagregável). O método SPICED é interessante quando se deseja desenvolver indicadores com a participação dos *stakeholders* e muito útil quando se deseja estabelecer indicadores participativos, permitindo o engajamento dos *stakeholders*, que podem acompanhar, de forma independente, os progressos da intervenção (LENNIE et al, 2011).

De acordo com a abordagem SPICED, os indicadores devem possuir as seguintes qualidades (TWIGG, 2015; LENNIE et al, 2011):

- Subjetividade: a importância de um indicador depende de cada indivíduo afetado pela medida e, assim, para uma intervenção regulatória que tenha diferentes sujeitos (ou diferentes *stakeholders*) pode ser necessário acompanhar diferentes indicadores.
- Construção participativa: o desenvolvimento (ou a seleção) de indicadores deve ser feita de forma participativa, envolvendo os diferentes *stakeholders*.
- Interpretável e comunicável: como a relevância de um indicador pode não ser percebida da mesma forma por todos os interessados, os indicadores devem ser claros, de forma a tornar seu entendimento o mais simples possível para todos.
- Verificável: a validade das conclusões tiradas a partir dos indicadores deve ser verificável, por exemplo, pela comparação entre diferentes indicadores, métodos e fontes de dados.
- Empoderador: o processo de seleção de indicadores deve permitir que interessados possam apropriar-se de sua utilização, acompanhando o progresso da intervenção por si mesmos.
- Diversidade e desagregabilidade: devem ser empenhados esforços em selecionar indicadores que abranjam a diversidade de afetados pela intervenção e que possam ter seus dados desagregados, conferindo maior utilidade às informações e permitindo reduzir o efeito de vícios e vieses resultantes da agregação.

O método SMART descreve características e propriedades dos indicadores enquanto a abordagem SPICED ajuda a entender como eles devem ser utilizados por todos os envolvidos (LENNIE et al, 2011). A combinação dessas abordagens permite selecionar indicadores potencialmente mais adequados e, assim, é interessante que os indicadores sejam SMART e SPICED (TWIGG, 2015).

O PNUD (2009), em recomendação que está alinhada com a abordagem SPICED, destaca a importância de que o processo de seleção de indicadores seja participativo, apontando que o adequado estabelecimento de “quem” define o indicador é fundamental, não apenas para a transparência do processo, mas também para a sua efetividade.

Coglianese (2012a) chama a atenção para o caráter de diversidade que os indicadores devem ter, assim como discutido pela abordagem SPICED. O autor destaca que, uma vez que os interesses com a intervenção regulatória variam para cada ator por ela afetado, é importante trabalhar com indicadores que possam responder a questões relacionadas ao maior número possível desses interesses.

Carnegie (2019) sugere a utilização de uma matriz de indicadores. Essa matriz, que o autor recomenda que seja descrita em forma de planilha, seria uma forma simples e rápida de entender o panorama geral de M&ARR e evitar que objetivos importantes da intervenção a ser avaliada restem sem indicadores. A matriz estabelece, para cada meta e objetivo da intervenção regulatória, indicadores diretamente relacionados (tomando-se o cuidado de verificar que atendem aos critérios SMART), os quais serão, posteriormente, ligados às respectivas fontes de dados.

A depender do que se deseja monitorar e avaliar, podem existir muitas possibilidades de indicadores e, como nem sempre será desejável – ou viável – monitorar todos, levanta-se à questão de quais indicadores devem ser selecionados.

Coglianese (2012a) afirma que os melhores indicadores geralmente são aqueles relacionados ao principal problema que a intervenção regulatória pretende solucionar ou, em outras palavras, aqueles relacionados aos seus principais objetivos. Assim, é importante ter em mente que é interessante buscar esses indicadores, sempre que possível.

Twigg (2015) aponta que devem ser selecionados indicadores que proporcionem uma visão abrangente dos principais pontos de interesse.

De forma semelhante, Better Evaluation (s.d.d) destaca que deve ser selecionado um grupo apropriado de indicadores, que possam ser interpretados em conjunto de forma a fornecer uma visão mais geral do que está sendo avaliado e, ainda, ressalta a necessidade de que existam indicadores que reflitam diferentes pontos ao longo do ciclo de vida da intervenção monitorada, permitindo entender a evolução da medida.

Outro ponto a ser considerado aqui é a quantidade de indicadores necessários. Quanto a esse aspecto, o PNUD (2009) destaca que “quanto menos indicadores, melhor”, mas enfatiza que devem ser selecionados em número que permita o monitoramento efetivo e a realização de verificações cruzadas (*cross-check*). Nesse mesmo sentido aponta o Guia Prático de Análise *ex ante* (BRASIL, 2018b), destacando que os indicadores devem ser suficientes para abarcar todos os objetivos da intervenção, no entanto, recomendando parcimônia nessa seleção, devendo-se priorizar aqueles mais robustos.

Vale a pena destacar que nem todos os dados de todos os indicadores possíveis e em todos os tempos desejáveis poderão ser obtidos, portanto, desenvolver indicadores úteis é um exercício de seleção (LITTLE, 2019), que deve ser realizado considerando os objetivos de M&ARR, os recursos disponíveis e a utilidade que se deseja para os resultados da avaliação que será realizada.

iii. Definição da periodicidade do monitoramento

Normalmente, interessa acompanhar os indicadores ao longo do tempo, de forma a que o monitoramento possa fornecer uma ideia do progresso da intervenção regulatória em relação ao aspecto representado pelo indicador. Assim, para cada indicador monitorado, é necessário estabelecer a periodicidade, a frequência com que os dados serão coletados (BETTER EVALUATION, s.d.d.). Nessa mesma direção aponta o Guia Prático de Análise *ex ante* (BRASIL, 2018b), quando ressalta que deve estar clara a periodicidade com que os indicadores serão medidos, para que sejam úteis para a avaliação do alcance dos resultados.

A decisão quanto à periodicidade de coleta de dados de determinado indicador, ou outro dado monitorado, deve respeitar as suas especificidades.

Costa e colaboradores (2013), em trabalho que discute instrumentos e estratégias para o monitoramento da gestão da vigilância em saúde, concluem que a

periodicidade ideal de monitoramento depende do contexto e da disponibilidade de recursos para a coleta e processamento dos dados. Os autores chamam a atenção para o fato de que a periodicidade muito curta não permite observar mudanças, ao passo que a periodicidade muito longa não permite um acompanhamento efetivo das ações, evidenciando que há uma clara relação entre a definição da periodicidade do monitoramento e os objetivos pretendidos.

Assim, trazendo essa discussão para o contexto de M&ARR, a disponibilidade do dado é um fator decisivo: dados que são apurados e disponibilizados apenas anualmente, deverão ter periodicidade de monitoramento anual; já dados apurados e disponibilizados mensalmente, podem ter periodicidade de monitoramento mensal, bimestral, trimestral, a depender dos objetivos definidos inicialmente para M&ARR. A necessidade de se estabelecer uma linha de base é outro ponto que deve ser levado em conta, uma vez que pode ser necessário coletar dados anteriores à implementação da intervenção regulatória, dando início ao Monitoramento antes mesmo da vigência do ato monitorado.

A finalidade da coleta do dado também influencia a periodicidade de seu monitoramento: dados relativos à implementação da intervenção regulatória serão coletados durante a fase de implementação, não sendo necessário manter uma periodicidade de coleta desses dados após concluída essa fase, ao passo que dados relativos aos resultados e impactos podem ser monitorados durante todo o processo, permitindo se entender como evoluíram ao longo do tempo, mas, deverão ser especialmente relevantes após concluída a implementação da intervenção e, portanto, devem ser monitorados de forma mais frequente nesse momento.

Dessa forma, ao construir o Plano de Monitoramento é essencial estabelecer de forma clara a periodicidade com que cada um dos indicadores será monitorado, garantindo que será feita a coleta de dados nos tempos adequados, de forma a construir a evolução histórica do aspecto da intervenção regulatória que será posteriormente avaliado por meio de cada indicador monitorado.

iv. Seleção das ferramentas de monitoramento

O sucesso do Monitoramento depende, em grande parte, da adequada seleção de ferramentas e métodos a serem utilizados para a escolha de indicadores, para a coleta de dados e para todas as demais ações que compõem essa atividade.

Vale destacar que essa seleção de ferramentas e métodos deve fazer parte do plano de Monitoramento, levando-se em consideração as questões-chave e que, quanto antes esse desenho for realizado, maiores serão as chances de que os dados necessários sejam coletados no processo (TREASURY, 2020).

O PNUD (2009) destaca que uma única ferramenta, abordagem ou método de monitoramento não irá fornecer todas as informações necessárias, assim, ressalta a importância de que sejam selecionadas ferramentas e abordagens adequadas para cada caso concreto a ser monitorado. Nessa mesma linha, *The Magenta Book* (TREASURY, 2020) destaca que fazer a triangulação, que significa utilizar diferentes métodos para a coleta dos dados, aumenta a robustez da avaliação e, consequentemente, a confiança nos achados de M&ARR.

Na definição das ferramentas para o Monitoramento, deve-se buscar garantir o equilíbrio entre ferramentas que permitam: a obtenção e análise dos dados, a validação dos dados (ou seja, que permitam verificar se os dados são precisos) e a participação (ou seja, que permitam obter *feedbacks* dos afetados) (PNUD, 2009).

O Quadro 11 traz exemplos de possíveis ferramentas de cada tipo.

Quadro 11 – Exemplos de ferramentas de Monitoramento

Para Obtenção e Análise de Dados	Para Validação de Dados	Para Possibilitar a Participação
Relatórios parciais de resultados; Relatórios anuais de projeto; Relatórios de implementação; Documentos técnicos (PNUD); Pesquisas; Métodos qualitativos; <i>Web-scraping</i> ³ .	Visitas de campo; Verificação local; Revisões e avaliações produzidas por outras instituições; Pesquisas aos afetados; Resultados de outras avaliações; Revisões e estudos realizados.	Grupos setoriais Comitês; Reuniões com <i>stakeholders</i> ; Reuniões com grupos focais; Revisões anuais.

Fonte: Elaboração própria a partir de PNUD (2009) e TREASURY (2020).

³ *Web Scraping*: 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 (Castrillo-Fernández, 2015 apud Persson, 2019).

É relevante considerar que essa classificação de ferramentas em função do objetivo que se deseja com sua utilização não é estanque e, assim, muitas vezes, uma mesma ferramenta pode ser utilizada com funções diferentes: uma pesquisa, por exemplo, pode ser tanto uma ferramenta de obtenção de dados quanto uma ferramenta para possibilitar a participação dos *stakeholders*, a depender de como foi feito o desenho de M&ARR.

Prever algum mecanismo de participação social, como ferramenta de Monitoramento da intervenção regulatória, é importante para a coleta de dados qualitativos, pois, permite captar a percepção dos *stakeholders* sobre o andamento, resultados e impactos da medida, além de tornar o processo mais participativo. Assim, é recomendado que, ao definir as ferramentas de Monitoramento, seja estabelecido, pelo menos, um momento de participação social, contribuindo para aumentar a robustez do processo de M&ARR (TREASURY, 2020; PNUD, 2009).

Na Anvisa, a construção do Plano de Monitoramento, deve ser realizado com a possibilidade de seleção de quaisquer ferramentas e métodos disponíveis, buscando o equilíbrio aqui discutido e considerando que é necessário que os responsáveis pela realização da atividade tenham conhecimento e *expertise* necessários para sua adequada utilização. Dessa forma, podem ser consideradas várias ferramentas, como, por exemplo, o desenvolvimento de indicadores (utilização de indicadores já existentes ou criação de novos), a utilização de métodos qualitativos, como as pesquisas (por exemplo, as consultas dirigidas), a formação de grupos focais, a realização de reuniões com stakeholders e com a sociedade interessada, entre vários outras.

V.5 Plano de ARR

i. *Definição dos critérios, metas e padrões de desempenho para avaliação dos resultados de M&ARR*

A realização do Monitoramento vai fornecer uma série de dados, relativos aos indicadores selecionados e às demais ferramentas de coleta definidas, que constituirão os insumos para realização da ARR, momento em que os dados serão analisados e avaliados, se transformando em informação, que será valiosa para entender a intervenção realizada, planejar os próximos passos, aprimorar a qualidade regulatória e, também, para dar transparência aos resultados da atuação da Anvisa.

Segundo Better Evaluation (s.d.c), avaliar é, essencialmente, tirar conclusões sobre o que é bom ou ruim, melhor ou pior, conclusões essas que poderão servir de fundamento para indicar caminhos e orientar decisões, o que torna importante que a avaliação seja sistemática e transparente quanto aos critérios e padrões utilizados.

Assim, é razoável afirmar que, para realização da análise e avaliação dos dados, é importante seguir um método adequado, com critérios, metas e padrões de desempenho claros, estabelecidos de forma a garantir a manutenção da integridade dos dados e da confiabilidade da avaliação, ou seja, critérios e padrões de desempenho que estabeleçam de forma objetiva como o progresso de um determinado aspecto avaliado deve ser interpretado em uma escala de “sucesso” ou “fracasso”, com relação ao alcance dos objetivos esperados.

No contexto de M&ARR na Anvisa, critério deverá ser entendido como o aspecto que deve ser considerado para avaliar a performance da intervenção no alcance dos seus objetivos, ao passo que os padrões de desempenho representam a escala de valor associada ao alcance dos objetivos. Essa linha de atuação está em consonância com o descrito por Better Evaluation (s.d.c).

É possível inferir, portanto, que os padrões de desempenho são formas de escalar uma meta, permitindo graduar os níveis de alcance dos objetivos. Assim, pode ser mais interessante estabelecer uma meta ou um padrão de desempenho, a depender das especificidades de cada intervenção regulatória.

Não é demais ilustrar esse ponto com uma situação hipotética.

Assim, considere-se que a demora no acesso da população brasileira a um determinado produto sujeito à vigilância sanitária foi identificada como **problema regulatório**. Para atacar esse problema, a Anvisa opta por uma **intervenção**: revisar o marco regulatório de registro desses produtos, introduzindo inovações que buscam simplificar o processo de concessão, visto que tal medida está no escopo de atuação da Agência e pode contribuir para o enfrentamento do problema. Um dos **objetivos** esperados com a medida é a redução do tempo para concessão do registro, uma vez que isso pode contribuir para aumentar o acesso da população a tais produtos.

Na situação hipotética, um **critério**, para avaliação do alcance desse objetivo, poderia ser a redução do tempo atualmente necessário para a concessão de registro. E, um **indicador** possível para avaliar o atingimento do objetivo descrito poderia ser o “Tempo médio para concessão de registro”. Já o **padrão de desempenho**

poderia ser uma escala de comparação dos dados de tempo médio de concessão de registro após a implementação da intervenção, com os dados da linha de base, indicando, por exemplo, que reduções entre 0 e 30% resultariam em não alcance do objetivo, entre 31 e 50% em alcance parcial do objetivo e acima de 50% em alcance satisfatório do objetivo.

Observe-se que, em última análise, são os critérios e os padrões de desempenho que irão definir as conclusões sobre a performance da intervenção regulatória no alcance dos objetivos esperados, e, dessa forma, uma mudança nos critérios ou nos padrões de desempenho poderia modificar totalmente o resultado da ARR dessa intervenção. Por esse motivo, a transparência é essencial, como destacado por Better Evaluation (s.d.c).

Para garantir a transparência e, em especial, a confiabilidade da avaliação realizada, evitando ao máximo a ocorrência de viés, é evidente a importância de que tais critérios e padrões de desempenho sejam definidos ainda na etapa de planejamento de M&ARR, isto é, antes de iniciada a coleta dos dados relativos ao desempenho da intervenção regulatória. Assim, o método de realização de M&ARR deve ser detalhadamente descrito no Plano de M&ARR e deve incluir a informação clara quanto aos indicadores selecionados, aos critérios e padrões de desempenho que serão utilizados para mensurar os resultados alcançados pela intervenção regulatória e que, portanto, irão balizar a realização da ARR e a elaboração das conclusões.

Nesse sentido, Treasury (2011) destaca a importância de se estabelecer nos estágios iniciais de M&ARR os critérios contra os quais a intervenção será avaliada e quais serão os dados utilizados para demonstrar se esses critérios foram atendidos. Ainda evidenciando a importância da transparência quanto aos critérios de avaliação dos achados de M&ARR, Draskovics (2018) aponta que esse é um tópico que deve estar presente no relatório de M&ARR.

Isso não quer dizer que tais critérios e padrões de desempenho sejam totalmente imutáveis. A implementação completa de uma intervenção regulatória é uma atividade dinâmica e é possível que, à medida que tal implementação ocorra, alguns ajustes sejam necessários para garantir o atendimento aos objetivos e, dessa forma, pode ser necessário ajustar o Plano de M&ARR, inclusive quanto aos critérios e padrões de desempenho estabelecidos inicialmente. Isso pode – e deve – ser feito, no entanto, tal alteração deve ocorrer de forma transparente, deve estar claramente descrita e

justificada no Plano de M&ARR, evitando-se, assim, que sejam levantadas dúvidas quanto à idoneidade da avaliação realizada.

ii. Seleção dos métodos e ferramentas de análise e avaliação dos dados monitorados

Estabelecidos os critérios e padrões de desempenho a serem utilizados para a ARR e de posse dos dados obtidos na etapa de Monitoramento, a próxima etapa consiste em realizar a análise e a avaliação desses dados, utilizando-se métodos adequados, a fim de definir o resultado de M&ARR da intervenção regulatória.

Assim, em primeiro lugar, é necessário analisar os dados disponíveis. Para isso, pode ser interessante a utilização de estratégias que permitam uma melhor visualização do conjunto de dados. Os dados podem ser apresentados em tabelas, matrizes ou gráficos de vários tipos, sendo que a escolha da melhor forma de apresentação depende, em grande parte, da própria natureza do dado (por exemplo, uma série histórica pode ser mais bem visualizada em forma de linha de tempo do que em forma de tabela). Vale destacar que, em qualquer hipótese, deve-se preservar a integridade dos dados, e sua representação em elementos gráficos deve ser feita de forma a reduzir a possibilidade de ocorrência de erros e confusões de interpretação (BETTER EVALUATION, s.d.i).

A qualidade da análise depende, entre outros fatores, da seleção do método de análise mais adequado para cada caso específico. Os Quadros 12 e 13 apresentam, respectivamente, métodos que podem ser usados para a análise de dados quantitativos e qualitativos (BETTER EVALUATION, s.d.a).

Quadro 12 – Métodos para análise de dados quantitativos

Métodos para análise de dados quantitativos	Observações
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.

Fonte: Elaboração própria, a partir de BETTER EVALUATION, s.d.a.

Quadro 13 – Métodos para análise de dados qualitativos

Métodos para análise de dados qualitativos	Observações
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 organizados de forma sequencial

Fonte: Elaboração própria, a partir de BETTER EVALUATION, s.d.a.

Vale ressaltar que a análise dos dados pode ser feita de forma isolada (cada conjunto de dados analisado de forma independente dos demais) ou combinada (estabelecendo-se algum tipo de relação entre os conjuntos de dados).

A literatura técnica consultada aponta que a análise combinada pode contribuir para resultados de avaliação mais robustos. *The Magenta Book* (TREASURY, 2020) destaca o papel da triangulação, uma das estratégias de combinação de dados, para aumentar a credibilidade e robustez da avaliação, tanto na seleção das fontes de dados quanto na elaboração dos resultados, permitindo integrar diversos achados para responder às questões de M&ARR. Better Evaluation (s.d.b) também aborda a importância da combinação de dados e, ainda, destaca que pode ser realizada com o propósito de: i) enriquecimento dos dados, pois dados qualitativos podem ser utilizados para entender melhor dados quantitativos e vice-versa; ii) realizar o exame (ou verificação dos dados), permitindo testar hipóteses; iii) explicar (ou entender) a ocorrência de resultados inesperados; iv) confirmar, reforçar ou rejeitar resultados, por meio da triangulação.

V.6 Condução de M&ARR

i. Coleta dos dados de monitoramento

A coleta de dados é etapa fundamental do Monitoramento e vai fornecer os subsídios para a realização da ARR e, assim, a qualidade e credibilidade de M&ARR depende diretamente da credibilidade dos dados utilizados (DRASKOVICS, 2018).

É importante entender quais são os dados necessários para realização de ARR, incluindo a necessidade de estabelecer linha de base do indicador (e, assim, será necessário coletar dados prévios à implementação da intervenção) e as necessidades de dados de comparação (contrafactual) e, dessa forma, também é importante entender quando devem ser coletados. Em razão disso, planejar a etapa de coleta de dados é uma ação que deve ser feita, de preferência, ao mesmo tempo em que se desenha a intervenção regulatória, e a observância dessa orientação pode ser decisiva para a viabilidade da realização de M&ARR (TREASURY, 2020).

De acordo com o Governo da Austrália, a coleta dos dados necessários a M&ARR, inclusive a consulta aos stakeholders, deve começar no dia em que a intervenção regulatória for implementada e deve continuar, durante e após a implementação (AUSTRÁLIA, 2020).

No planejamento da coleta de dados devem ser consideradas as questões a serem respondidas por M&ARR, quem irá fornecer esses dados e se há restrições de acesso (TREASURY, 2020).

São várias as possibilidades de fontes de dados para M&ARR.

The Magenta Book (TREASURY, 2020) cita as seguintes fontes: i) dados administrativos já existentes e dados de monitoramento; ii) dados de pesquisas de larga escala já realizadas, normalmente por outras instituições governamentais; iii) novas fontes de dados especificamente desenvolvidas para M&ARR; iv) dados de mídias sociais.

DRASKOVICS (2018) cita como fontes mais comuns para coleta de dados: i) revisão de documentos e da literatura; ii) entrevistas com pessoas-chave; iii) entrevistas de grupos; iv) mensuração direta; v) observação direta; vi) pesquisas; vii) estudos de caso.

No caso da Anvisa, se for feita a opção pela utilização de participação social para a obtenção de dados, devem ser tomadas as providências para que a

participação social ocorra de forma tempestiva, possibilitando coletar os dados no momento adequado para sua utilização na elaboração da ARR.

Ao planejar a coleta, é importante se preocupar com a qualidade dos dados e com os mecanismos que podem ser utilizados para maximizar essa qualidade, considerando minimizar os vieses, realizar testes para verificar o desempenho do processo de coleta de dados selecionado, construir estratégias de verificação da qualidade dos dados coletados e, ainda, qualificar e envolver os responsáveis pela realização da coleta, visto que a qualidade dos dados monitorados está, quase sempre, diretamente relacionada ao valor que os responsáveis atribuem à realização da tarefa (TREASURY, 2020).

ii. Avaliação dos dados e definição do resultado de M&ARR

Na avaliação dos dados para definição do resultado de M&ARR, é importante buscar minimizar potenciais vieses.

A OCDE (2015b) aponta que as principais causas de viés na avaliação dos resultados decorrem de superestimar a extensão dos potenciais impactos da intervenção estudada, do método de amostragem, da tendência de favorecer resultados consistentes com as preferências do avaliador, da inclinação a considerar o senso comum como informações validadas, e da tendência a favorecer informações que os avaliadores já conheciam antes da discussão.

Assim, cuidado deve ser tomado para evitar a utilização de ideias ou crenças pré-concebidas sobre a utilidade e impactos da intervenção, devendo a avaliação ser feita estritamente com base em critérios, metas e padrões de desempenho objetivos, previamente definidos quando da elaboração do Plano de M&ARR, para cada indicador ou dado monitorado, buscando elaborar conclusões e definir o resultado de M&ARR de forma a obter respostas objetivas, e não tendenciosas, para as questões que orientaram a sua realização (OCDE, 2015b).

É relevante reforçar aqui a necessidade de, nessa etapa, seguir os critérios, as metas e os padrões de desempenho previamente estabelecidos no Plano de M&ARR, ou de embasar adequadamente qualquer eventual necessidade de ajuste em tais parâmetros, a fim de preservar a credibilidade da atividade (TREASURY, 2020).

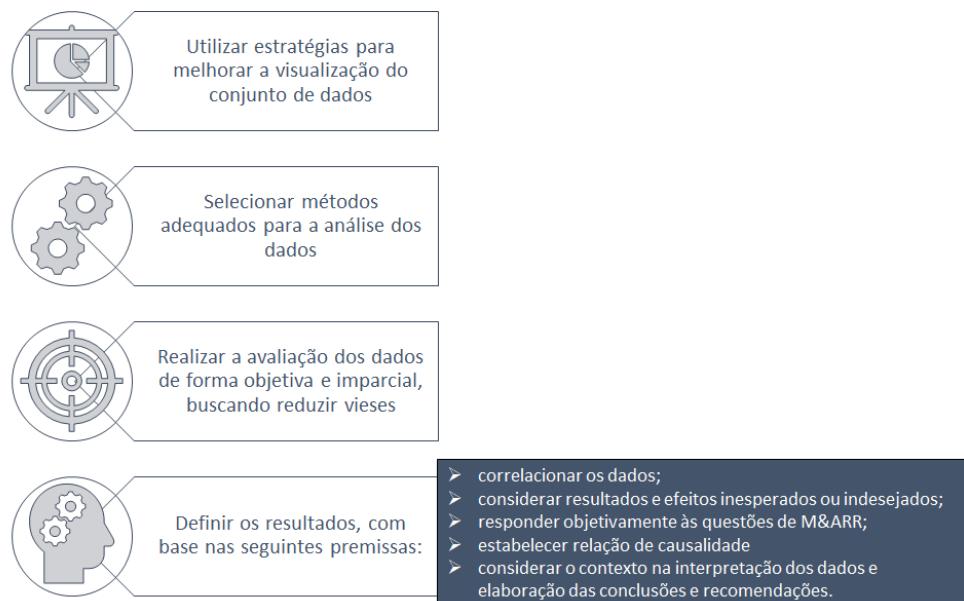
Ainda, deve-se ter em mente a importância de avaliar o desempenho considerando um contexto mais amplo, buscando localizar pontos de convergência,

divergência ou mesmo contradição, tanto entre os diferentes dados monitorados da intervenção regulatória estudada quanto entre dados de outras avaliações realizadas ou da literatura, se disponíveis. Características dos dados monitorados, como sua origem, a fonte de coleta, o momento da coleta, muitas vezes ajudam a entender convergências, divergências e contradições e são importantes para a definição do resultado de M&ARR (TREASURY, 2011).

Na definição do resultado de M&ARR é essencial considerar que a ARR, nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020, é uma avaliação de impacto. O questionamento principal que uma avaliação de impacto busca responder é, basicamente, se os resultados e impactos observados podem ser atribuídos unicamente à intervenção realizada (em outras palavras, se a causa dos efeitos é a intervenção). Portanto, estabelecer, com rigor científico, essa relação de causalidade é o problema central – e o grande desafio – da avaliação de impacto (TREASURY, 2020; GERTLER et al, 2018) e, sendo assim, ao se definir o resultado de M&ARR é necessário tecer conclusões em torno dessa relação causa e efeito, para que a avaliação realizada atinja sua finalidade principal, fornecendo achados robustos e utilizáveis (BETTER EVALUATION, s.d.e).

A Figura 5 ilustra o processo de análise, avaliação e definição de resultados de M&ARR.

Figura 5 – Análise, avaliação e definição de resultados de M&ARR.



Fonte: Elaboração própria.

V.7 Elaboração do Relatório de M&ARR e Tomada Pública de Subsídios (TPS)

O Relatório de M&ARR é o documento que consolida os resultados do Monitoramento e da ARR realizados, trazendo as informações qualitativas e quantitativas relacionadas ao desempenho da intervenção regulatória estudada, as conclusões e as recomendações decorrentes dessas informações (TREASURY, 2020; AUSTRÁLIA, 2020; KOSOVO, 2015). Dessa forma, o relatório permite comunicar o progresso da intervenção regulatória, apontar os impactos ocorridos, documentar lições aprendidas, além de ser um instrumento de prestação de contas e transparência (BETTER EVALUATION, s.d.g; TREASURY, 2020).

O governo da Austrália afirma que o relatório de ARR deve descrever o problema regulatório que originou a construção da intervenção regulatória, os objetivos que se pretendia alcançar, evidências e análise dos impactos desejados e indesejados que ocorreram em decorrência da intervenção, consulta às partes interessadas e uma conclusão, que deve fornecer uma avaliação – com base nas evidências disponíveis – se o regulamento permanece adequado e o quanto eficaz e eficiente tem sido no cumprimento de seus objetivos originais (AUSTRÁLIA, 2020). Em alguns casos, a depender do tipo de avaliação que se realizar, pode-se verificar se a intervenção existente permanece justificada em termos econômicos, ou seja, se continua produzindo benefícios líquidos (US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES et al, 2016).

Na mesma direção aponta a CONAMER, conforme posto em *Análisis ex post de la regulación: Prácticas y lecciones de países de la OCDE* (OCDE, 2018a), que diz que um relatório de ARR deve discorrer sobre os objetivos e metas da intervenção regulatória, o problema regulatório, impactos da intervenção, análise de custo-benefício, oportunidades de melhoria, além de prever uma consulta pública para coletar as impressões dos agentes interessados.

A OCDE acrescenta que podem ser previstas, ainda, palavras-chave, com questionamentos a serem respondidos no relatório de ARR: i) adequação: ainda existe uma justificativa válida para a existência da intervenção regulatória?; ii) eficácia: a intervenção regulatória realmente atinge os objetivos para os quais foi criada?; iii) eficiência: as intervenções regulatórias levam a custos desnecessários (além daqueles fundamentais para atingir seu objetivo) ou outros impactos imprevistos?; iv)

alternativas: são necessárias modificações na intervenção regulatória ou sua substituição por instrumentos alternativos? (OCDE, 2018a).

O Relatório de M&ARR deve ser escrito considerando o público-alvo a que se destina. Nessa direção, o governo da Austrália afirma que o relatório deve ser destinado tanto aos tomadores de decisão quanto às partes interessadas, visando prestar contas e fornecer evidências sobre os efeitos ocorridos em virtude da intervenção regulatória. Em seu guia, orienta que, para os tomadores de decisão, o relatório deve representar uma avaliação equilibrada do desempenho da regulamentação, e, para os agentes afetados, deve apresentar informações precisas, oportunas, transparentes e acessíveis sobre as intervenções regulatórias (AUSTRÁLIA, 2020).

Coglianese (2012b) aponta que o Plano de M&ARR deve ser disponibilizado ao público, estimulando, assim, a pesquisa e avaliação independente por outras entidades. Assim, o Plano de M&ARR deve compor o Relatório de M&ARR, como forma de dar transparência aos objetivos, métodos e critérios que disciplinaram a condução das atividades e embasaram a elaboração das conclusões e recomendações constantes do relatório.

Na Anvisa, pode-se optar por submeter os achados da M&ARR ao escrutínio da sociedade, por meio da TPS. As contribuições recebidas devem ser avaliadas, podendo ser aproveitadas para enriquecimento da avaliação e do Relatório de M&ARR, que deverá ser submetido para apreciação e aprovação da DICOL.

Após aprovação da DICOL, o Relatório de M&ARR será publicado, na íntegra, ressalvados os casos de sigilo legal, em página específica do sítio eletrônico da Agência e abordará, pelo menos, os seguintes tópicos:

- Sumário Executivo
- Contextualização
- Plano de M&ARR
- Formas de participação social
- Resultado do Monitoramento
- Resultado da ARR
- Conclusão
- Anexos

V.8 Publicação e disseminação do resultado de M&ARR

No Brasil, o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (BRASIL, 2020) estabelece que deve ser dada publicidade tanto à agenda de ARR quanto aos relatórios das ARR realizadas, dando transparência aos resultados conseguidos com as intervenções regulatórias adotadas pela Administração Federal.

A legislação federal recentemente publicada está em consonância com a literatura técnica e com as boas práticas regulatórias adotadas por outros países que já realizam M&ARR. De fato, a necessidade e a importância de publicar (e disseminar) os resultados de M&ARR é consenso na literatura técnico-científica consultada.

The Magenta Book (TREASURY, 2020) afirma que o valor de realizar uma avaliação vem da utilização de seus resultados e destaca que, para maximizar essa utilização, é importante fazer um bom planejamento das ações de disseminações dos achados de M&ARR. No plano de publicação e disseminação dos resultados deve-se considerar o que será publicado, quando será publicado e quais serão as ferramentas utilizadas para tanto, além de ser essencial encontrar canais de comunicação que permitam atingir e impactar os diferentes *stakeholders* da avaliação. Vale ressaltar também que *The Magenta Book* aponta o aprendizado institucional e a prestação de contas como os dois principais objetivos de se realizar uma avaliação, sendo que a publicação e disseminação dos resultados são estratégias essenciais para a consecução desses objetivos.

A OCDE (2015b) afirma que o grande objetivo de avaliar é coletar e apresentar informações de forma tal que possam ter uso prático e causar o máximo impacto possível e, para tanto, a forma como essas informações serão disseminadas e utilizadas é um aspecto crucial. Em consonância com Treasury (2020), a OCDE aponta, ainda, que M&ARR são instrumentos que podem ser utilizados para aumentar a transparência e a prestação de contas (o que é conseguido por meio de estratégias de publicação e disseminação dos resultados), levando, em consequência ao aumento da confiança na atuação regulatória.

Better Evaluation (s.d.g) destaca que os achados de M&ARR devem ser compartilhados de forma ampla: não só com os interessados primariamente identificados (tomadores de decisão, *stakeholders* diretamente interessados, por

exemplo) mas, também, com outros atores, que podem se beneficiar das informações levantadas e do conhecimento gerado em M&ARR.

PNUD (2009) afirma que o valor de M&ARR é determinado pelo grau de utilização das informações geradas, seja pelos tomadores de decisão seja por um público mais amplo, sendo importante definir a forma como essas informações serão disseminadas.

Vários países que realizam M&ARR também adotam a publicação e disseminação dos resultados como ferramenta de transparência e prestação de contas. O Reino Unido determina que todos os relatórios de avaliação pós-implementação (PIR – *post-implementation review*) devem ser publicados em sítio eletrônico específico (BEIS, 2018). O Governo da Austrália também adota a publicação de PIR como mecanismo de prestação de contas, e disponibiliza a lista de relatórios finalizados e publicados em área específica de seu sítio eletrônico (disponível no endereço eletrônico <https://www.pmc.gov.au/regulation/compliance-reporting/post-implementation-reviews>). Draskovics (2018) aponta a necessidade de dar transparência às atividades governamentais e pontua que, embora os relatórios das avaliações realizadas sejam elaborados para os tomadores de decisão, a disseminação dos achados para os *stakeholders* externos é uma prática recomendada.

A publicação do relatório de M&ARR é uma estratégia de disseminação dos resultados da atividade, mas não é a única. Nesse sentido, *The Magenta Book* (TREASURY, 2020) ressalta que, embora o relatório de M&ARR seja importante, raramente é a melhor forma de disseminar os resultados. Corroborando, Better Evaluation (s.d.g) recomenda considerar outras formas de disseminação dos resultados, o que pode aumentar o alcance das informações e potencializar sua utilização. É importante destacar que a simples publicação de um relatório de ARR pode não significar um meio eficaz para disseminar resultados relevantes (COFFEY INTERNATIONAL DEVELOPMENT et al, 2015). Logo, a adoção de estratégias adequadas de divulgação dos resultados, avaliadas caso a caso, pode conferir maior transparência ao processo.

The Magenta Book (TREASURY, 2020) cita algumas alternativas para comunicação dos resultados: i) resumos curtos (sumários executivos, sumários de uma página); ii) vídeos; iii) infográficos; iv) compartilhamento de dados; v) newsletters; vi) posts nas mídias sociais; vii) conferências; viii) seminários. Além disso, aponta que

pode ser interessante a publicação em periódicos científicos, tanto para aumentar o alcance da informação quanto para reforçar a qualidade do trabalho executado. Muito relevante é o destaque dado para a necessidade de se considerar os diferentes públicos na definição das estratégias de disseminação de resultados de M&ARR, uma vez que pode haver diferenças tanto nas informações que interessam a cada um quanto na melhor forma de comunicá-las.

Better Evaluation (s.d.g) aponta que, a depender do público da avaliação e do orçamento disponível, as seguintes formas de disseminação de resultados poderão ser consideradas: i) realização de fóruns e conferências para o público interno da instituição; ii) elaborar um vídeo curto com os achados de M&ARR; iii) disponibilização dos resultados na intranet; iv) compartilhar casos, figuras, ilustrações, gráficos de M&ARR; v) elaborar cartazes ou infográficos; vi) elaborar uma série de comunicações curtas.

É interessante observar que tanto as alternativas trazidas por *The Magenta Book* (TREASURY, 2020) quanto por Better evaluation (s.d.g) para ampliar a disseminação dos achados de M&ARR são de execução relativamente simples, mas podem aumentar consideravelmente o alcance da comunicação interna (por exemplo, a utilização da *Intranet* da instituição) quanto externa (por exemplo, o uso efetivo das redes sociais).

Na Anvisa, já são adotadas, com sucesso, diversas práticas que visam a transparência na atuação regulatória, as quais devem ser estendidas às atividades de M&ARR.

Assim, a divulgação da Agenda de M&ARR deve ser realizada de forma semelhante ao que já ocorre com a Agenda Regulatória, de forma a dar previsibilidade de atuação da Agência também no âmbito de M&ARR. É importante que a Agenda de M&ARR seja periodicamente atualizada, com informações sobre o andamento das atividades previstas.

Da mesma forma, o Relatório de M&ARR deve ser publicado no sítio eletrônico da Anvisa, de forma semelhante ao que ocorre com o Relatório de AIR, permitindo o acesso a qualquer interessado.

Além da publicação do Relatório de M&ARR, é recomendada a adoção de outras formas de disseminação dos resultados. Para isso, já existem diversas ferramentas implementadas na Anvisa, como o Yammer, o Sharepoint, o Portal da

Anvisa, os perfis oficiais da Agência nas redes sociais, entre outros. Assim, as áreas responsáveis pela intervenção regulatória devem estabelecer as estratégias de disseminação das informações e achados de M&ARR, selecionando aquelas mais adequadas às necessidades da Agência, dos *stakeholders* afetados e da sociedade como um todo, reforçando os mecanismos de transparência e prestação de contas da Agência e permitindo, ainda, ampliar o aprendizado, o alcance, a utilização e o impacto dos resultados de M&ARR.

iii. Sigilo e transparência de dados

Ao lidar com os dados, é imprescindível saber se os dados coletados podem ser divulgados ou estão protegidos por sigilo. Esse aspecto é especialmente relevante no contexto de M&ARR, pois, os dados coletados no monitoramento serão utilizados na elaboração da ARR, cujos resultados, nos termos do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (BRASIL, 2020), devem ser publicados, ressalvadas as informações com restrição de acesso nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (BRASIL, 2011), conhecida como Lei de Acesso à Informação (LAI).

Assim, muitas vezes, são monitorados dados sensíveis e seu manuseio deve ser feito com cuidado, a fim de garantir o sigilo de dados protegidos (TREASURY, 2020) e dar transparência aos dados que devem ser públicos. Portanto, é essencial conhecer as leis e regulamentos que tratam da proteção e sigilo de dados, bem como as que tratam da transparência e acesso à informação, assegurando-se que sejam observadas no processo de M&ARR.

Para garantir que sejam tratados adequadamente, é interessante considerar a adoção de medidas de controle de acesso aos dados (TREASURY, 2020). Um exemplo concreto desse tipo de medida pode ser encontrado no Guia prático de análise *ex post* (BRASIL, 2018a), que, ao tratar da utilização da Base para Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (Bmap) – rica em informações sensíveis de pessoas naturais e jurídicas – destaca a utilização de protocolos de segurança física (controle biométrico, vigilância presencial e por câmera, sala escura), lógica e documental para acesso dos pesquisadores à base, a fim de garantir a privacidade e o sigilo das informações e, ainda, aponta a necessidade de aprovação de um comitê, para a liberação dos resultados gerados na sala de sigilo.

Considerando esse aspecto, pode-se inferir que, além de protocolos adequados de segurança para acesso aos dados, é importante que os procedimentos operacionais de trabalho sejam estabelecidos de forma a garantir a identificação dos responsáveis pelo manuseio dos dados, a definir as responsabilidades de cada ator no processo, bem como prever mecanismos de responsabilização no caso de divulgação indevida de dados protegidos ou restrição indevida a dados que deveriam ser públicos.

Na atuação governamental, exceto nos casos resguardados por sigilo, a LAI determina que a transparência é a regra no Brasil. Assim, a restrição à divulgação de dados gerados na execução de M&ARR deve estar resguardada legalmente.

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 estabelece, por meio do art. 5º, que é direito fundamental do cidadão a inviolabilidade de dados (OLIVEIRA, 2020; BRASIL, 1988). Considerando essa premissa, o arcabouço normativo federal trata do sigilo de dados por meio de vários dispositivos sendo que, recentemente, para tratar dos direitos das pessoas naturais, foi publicada a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (BRASIL, 2018d), conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), plenamente vigente em agosto de 2020 (OLIVEIRA, 2020; BRASIL, 2018d; BRASIL, 1988). No contexto da legislação infraconstitucional, vale citar, além da LGPD: a) a Lei nº 9.983, de 14 de julho de 2000 (BRASIL, 2000), que altera o Código Penal para tipificar como crime a divulgação de informações sigilosas ou reservadas; b) a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (BRASIL, 2014), o Marco Civil de Internet, que traz dispositivos sobre a proteção de dados pessoais (OLIVEIRA, 2020).

Além dos dados das pessoas naturais, é importante considerar o cuidado com os dados das pessoas jurídicas. Nesse cenário, destacam-se: a) a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996), conhecida como Lei da Propriedade Industrial, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial; b) a Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002 (BRASIL, 2002), que dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências; c) a Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998 (BRASIL, 1998), que dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências. Vale destacar que, para a Anvisa, a proteção ao sigilo industrial é preocupação particularmente importante, tendo em vista que a Agência, em razão da sua esfera de atuação, se torna detentora de muitos dados, relativos às pessoas jurídicas do setor regulado, cujo sigilo deve ser resguardado.

Dessa forma, os responsáveis por M&ARR devem conhecer esse arcabouço normativo e garantir que seja adequadamente aplicado quando do manuseio dos dados, durante todo o processo e, especialmente, na publicação do relatório de ARR.

VI. Conclusão

Do exposto, resta clara a importância da realização de M&ARR, não só pela imposição legal trazida pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, mas, principalmente, como ferramenta de transparência e prestação de contas da atuação da Anvisa e instrumento de melhoria da qualidade regulatória, contribuindo para uma tomada de decisão cada vez mais baseada em evidências e propiciando excelente momento de aprendizado institucional.

A adoção sistemática de M&ARR pela Anvisa também permite à Agência contribuir para o sucesso da candidatura do Brasil à acessão à OCDE, visto que a realização efetiva da avaliação *ex post* está entre os pontos considerados pela OCDE para a avaliação da qualidade na atuação regulatória de um país.

Dessa forma, em consonância ao que foi apresentado e discutido neste documento, são propostas as seguintes diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa:

- adoção sistemática, conforme os critérios legais definidos para a abrangência;
- transparência quanto aos objetivos, métodos, critérios utilizados e resultados obtidos;
- integração efetiva ao ciclo regulatório, recebendo e fornecendo subsídios para a melhoria na qualidade da atuação regulatória da Anvisa.
- estímulo à ampla disseminação dos resultados de M&ARR, como instrumento de apoio à decisão baseada em evidências e ao aprendizado institucional.
- estímulo à participação social, como forma de construir um processo participativo e transparente
- proporcionalidade nas ações de M&ARR, buscando equalizar os esforços e recursos dispendidos na atividade à complexidade da intervenção regulatória.

VII. Referências

ANEEL. Agência Nacional de Energia Elétrica. **Avaliação do Resultado da Qualidade dos Serviços de Transmissão de Energia Elétrica. Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório nº 2/2020/SRT/ANEEL.** [Online]. Disponível em: <https://www.aneel.gov.br/consultas-publicas?p_auth=UlaTFbh6&p_p_id=participacaopublica_WAR_participacaopublicaportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&participacaopublica_WAR_participacaopublicaportlet_ideParticipacaoPublica=3413&participacaopublica_WAR_participacaopublicaportlet_javax.portlet.action=visualizarParticipacaoPublica> Acesso em: 19 out. 2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Análise de Impacto Regulatório.** [Online]. 2017. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/arquivos/3644json-file-1>> Acesso em: 19 out. 2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, n. 244, Brasília, DF, 20 dez. 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil** [Online]. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/temas-em-destaque/arquivos/7291json-file-1>> Acesso em: 19 out. 2020.

ANVISA. Melhoria da Qualidade Regulatória. Sítio Eletrônico da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2020a. Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria>>. Acesso em: 20 out. 2020.

ANVISA. O que é Análise de Impacto Regulatório? Sítio Eletrônico da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2020b. Brasil. Disponível em:< < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/saiba-mais>>. Acesso em: 23 out. 2020.

ARNDT, C. A. et al. 2015 Indicators of Regulatory Policy and Governance: Design, Methodology and Key Results". **OECD Regulatory Policy Working Papers**, n. 1. Paris: OECD Publishing, 2015.

AUSTRÁLIA, Governo da. Department of Prime Minister Cabinet. **Best Practice Regulation Compliance Reporting**. Disponível em: <<https://www.pmc.gov.au/regulation/compliance-reporting/post-implementation-reviews>>. Acesso em: 4 ago. 2020.

AUSTRÁLIA, Governo da. **Post-Implementation Reviews**. Guidance Note. [Online]. 2020. Disponível em: <<https://www.pmc.gov.au/sites/default/files/publications/post-implementation-reviews.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2020.

AVALIAR. In: **Dicionário Priberam da Língua Portuguesa**. [Online]. Lisboa: Priberam Informática. Disponível em:< <https://dicionario.priberam.org/avaliar>>. Acesso em: 19 out. 2020.

BEIS. Department for Business, Energy & Industrial Strategy. **Producing post-implementation reviews (PIR). Principles of best practice**. 2018. Disponível em: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/726992/producing-post-implementation-reviews-pir.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2020.

BETTER EVALUATION. Analyse data. **Better Evaluation**, sítio eletrônico, s.d.a. Disponível em: <https://www.betterevaluation.org/en/rainbow_framework/describe/analyse_data>. Acesso em: 30 jul. 2020.

BETTER EVALUATION. Combine qualitative and quantitative data. **Better Evaluation**, sítio eletrônico, s.d.b. Disponível em: <https://www.betterevaluation.org/en/rainbow_framework/describe/combining_qualitative_and_quantitative_data>. Acesso em: 30 jul. 2020.

BETTER EVALUATION. Determine what success looks like. **Better Evaluation**, sítio eletrônico, s.d.c. Disponível em: <https://www.betterevaluation.org/en/rainbow_framework/frame/determine_what_success_looks_like>. Acesso em: 23 jul. de 2020.

BETTER EVALUATION. How can we develop or select good performance indicators? **Better Evaluation**, sítio eletrônico, s.d.d. Disponível em: <https://www.betterevaluation.org/en/resources/ANZSOG/develop_select_good_performance_indicators>. Acesso em: 29 jun. 2020.

BETTER EVALUATION. Impact evaluation. **Better Evaluation**, sítio eletrônico, s.d.e. Disponível em: <https://www.betterevaluation.org/en/themes/impact_evaluation>. Acesso em: 14 ago. 2020.

BETTER EVALUATION. Rainbow Framework. **Better Evaluation**, sítio eletrônico, s.d.f. Disponível em: <https://www.betterevaluation.org/rainbow_framework>. Acesso em: 27 maio 2020

BETTER EVALUATION. Reports and uses. **Better Evaluation**, sítio eletrônico, s.d.g. Disponível em: <https://www.betterevaluation.org/en/rainbow_framework/report_support_use>. Acesso em: 4 ago. 2020.

BETTER EVALUATION. Use measures, indicators or metrics. **Better Evaluation**, sítio eletrônico, s.d.h. Disponível em: <

https://www.betterevaluation.org/en/plan/describe/measures_indicators. Acesso em: 26 jun. de 2020.

BETTER EVALUATION. Visualise data. **Better Evaluation**, sítio eletrônico, s.d.i. Disponível em: <https://www.betterevaluation.org/en/rainbow_framework/describe/visualise_data>. Acesso em: 30 jul. 2020.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República et al. **Avaliação de políticas públicas**: guia prático de análise ex post. Brasília: Casa Civil da Presidência da República, 2018a. v. 2.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República; Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. **Avaliação de políticas públicas**: guia prático de análise ex ante. Brasília: Ipea, 2018b. v. 1.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 191-A, 5 out. 1988.

BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 124, p. 35, 1º jul. 2020. . **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 124, p. 35, 1º jul. 2020.

BRASIL. Decreto nº 9.203 de 22 de novembro de 2017. Dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 224, p. 3, 23 nov. 2017.

BRASIL. Lei nº 9.983, de 14 de julho de 2000. Altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 – Código Penal e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 4, 17 jul. 2000.

BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: edição extra, Brasília, DF, p. 1, 18 nov. 2011.

BRASIL. Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 77, p. 1, 24 abr. 2014.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 157, p. 59, 15 ago. de 2018d.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 8353, 15 maio 1996.

BRASIL. Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 1, 20 fev. 1998.

BRASIL. Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais et al. **Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR**. 2018c. Brasília: Presidência da República, 2018.

CANADÁ, Governo do. **Handbook for Regulatory Proposals: Performance Measurement and Evaluation Plan**. [Online]. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/services/federal-regulatory-management/guidelines-tools/handbook-regulatory-proposals-performance-measurement-evaluation-plan.html>>. Acesso em: 20 mar. 2020.

CARDOSO, A.L.L. et al. Planejamento de metas para redução de falhas no processo de distribuição de uma empresa transportadora. **Gest. Industr.**, Ponta Grossa, v. 14, n. 2, p. 206-226, abr./jun. 2018.

CARNEGIE, T. Indicator matrices, the M&E blueprint. [Online]. Sítio eletrônico **Firdale Consulting Services**. 2019. Disponível em: <<https://firdaleconsulting.com/blogs/news/why-an-indicator-matrix-is-crucial>>. Acesso em: 29 jun. 2020.

CASA CIVIL. Boas Práticas Regulatórias. Sítio Eletrônico da **Casa Civil da Presidência da República**, 2019. Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/boas-praticas-regulatorias/boas-praticas-regulatorias>>. Acesso em: 13 abr. 2020.

CASA CIVIL. Política de Governança Pública. Sítio Eletrônico da **Casa Civil da Presidência da República**, 2018. Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/politica-de-governanca-publica>>. Acesso em: 14 abr. 2020.

COFFEY INTERNATIONAL DEVELOPMENT et al. Ex-post Evaluation of the Health Programme (2008-2013). 2015. **Comissão Europeia**: Bruxelas. Disponível em: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/programme/docs/ex-post_ev-hp-2008-13_final-report-annexes.pdf>. Acesso em: 22 out. 2020

COGLIANESE, C. Measuring Regulatory Performance: evaluating the impact of regulation and regulatory policy [Online]. 2012a. Expert Paper n. 1. Sítio eletrônico da **OCDE**. Disponível em: <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/1_coglianese%20web.pdf>. Acesso em: 20 out. 2020

COGLIANESE, Cary. Moving forward with regulatory lookback. **Yale J. Reg. Online**, v. 30, p. 57, 2012b.

COSTA, J. M. B. S. et al. Monitoramento do desempenho da gestão da vigilância em saúde: instrumento e estratégias de uso. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 5, p. 1201-1216, 2013. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000500002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 13 ago. 2020.

DRASKOVICS, T. **(Quick) Guide to Ex-post Policy Impact Assessment**. [Online]. The European Union's ENPI Programme for Ukraine. 2018. Disponível em:
<https://eu-ua.org/sites/default/files/inline/files/annex_c.3.22_a4u_guidelines_n8_quick_guide_to_ex-post_policy_impact_assessment_april_2018.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2020.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA), Governo dos. Bureau of Educational and Cultural Affairs. A good start with S.M.A.R.T. (indicators). [Online]. Disponível em: <https://eca.state.gov/files/bureau/a_good_start_with_smart.pdf>. Acesso em: 20 out. 2020.

FERNANDES, C.; CRUZ, C. O.; MOURA, F. Ex post evaluation of PPP government-led renegotiations: Impacts on the financing of road infrastructure. **The Engineering Economist**, v. 64, n. 2, p. 116-141, 2019.

FUNNELL, S. C.; ROGERS, P. J. Purposeful program theory: Effective use of theories of change and logic models. John Wiley & Sons, 2011.

GERTLER, P. J. et al. **Avaliação de Impacto na Prática, segunda edição**. World Bank Publications, 2018.

HÄGGMARK SVENSSON, T.; ELOFSSON, K. The Ex-Post Cost-Effectiveness of Nitrogen Load Reductions From Nine Countries to the Baltic Sea Between 1996 and 2010. **Water Resources Research**, v. 55, n. 6, p. 5119-5134, 2019.

KOSOVO, República do. **Guidelines on ex-post evaluation of legislation in the Republic of Kosovo**. [Online]. 2015. Disponível em: <http://www.kryeministri>

[ks.net/repository/docs/2_Guidelines_on_Ex-post_evaluation_.pdf](https://www.ks.net/repository/docs/2_Guidelines_on_Ex-post_evaluation_.pdf). Acesso em: 7 abr. 2020.

KUPIEC, T. Regulatory Impact Analysis Practice in New Zealand in the Light of Models of Evaluation Use—Inspiration for the Polish Government. **Journal of Management and Business Administration. Central Europe**, v. 23, n. 2, p. 109-128, 2015.

LENNIE, J. et al. Equal Access Participatory Monitoring and Evaluation toolkit. Module 2: Setting objectives and indicators [Online]. 2011. Sítio eletrônico **Better Evaluation**. Disponível em: <https://www.betterevaluation.org/en/toolkits/equal_access_participatory_monitoring>. Acesso em: 26 jun. 2020.

LITTLE, M. How to create SMART indicators [Online]. 2019. Sítio eletrônico **Firdale Consulting Services**. Disponível em: <<https://firdaleconsulting.com/blogs/news/how-to-create-smart-indicators>>. Acesso em: 26 jun. 2020.

LIU, H. J. et al. Ex Post Evaluation of Economic Infrastructure Assets: Significance of Regional Heterogeneities in Australia. **Journal of Infrastructure Systems**, v. 25, n. 2, p. 05019005, 2019.

MACDONALD, G. Criteria for Selection of High-Performing Indicators: a Checklist to Inform Monitoring and Evaluation. 2011. Sítio eletrônico **Better Evaluation**. Disponível em: <https://www.betterevaluation.org/sites/default/files/Indicator_checklist.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2020.

MARDONES, C.; CORNEJO, N. Ex-post evaluation of a program to reduce critical episodes due to air pollution in southern Chile. **Environmental Impact Assessment Review**, v. 80, p. 106334, 2020.

MONITORAR. In: **Dicionário Priberam da Língua Portuguesa**. [Online]. Lisboa: Priberam Informática. Disponível em: <<https://dicionario.priberam.org/monitorar>>. Acesso em: 19 out. 2020.

OCDE. Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico. **Análisis ex post de la regulación: Prácticas y lecciones de países de la OCDE**. Paris: OECD Publishing, 2018a.

OCDE. Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico. **OECD Regulatory Policy Outlook 2018**. Paris: OECD Publishing. 2018b. Disponível em: <<https://doi.org/10.1787/9789264303072-en>>. Acesso em 7 abr. 2020.

OCDE. Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico. **Regulatory Policy Outlook 2015**. Paris: OECD Publishing, 2015a.

OCDE. Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico. **Regulatory Policy in Perspective: A Reader's Companion to the OECD Regulatory Policy Outlook 2015b**. Paris: OCDE Publishing. Disponível em: <<https://doi.org/10.1787/9789264241800-en>>. Acesso em: 18 mar. 2020.

OHANNESSIAN, R. et al. Health policy for telestroke in France: A retrospective description from 2003 to 2016. **Revue neurologique**, v. 175, n. 6, p. 390-395, 2019.

OLIVEIRA, G.P.S. Sigilo de Dados no Brasil: da Previsão Constitucional à Nova Lei Geral De Proteção De Dados Pessoais. **Revista Âmbito Jurídico nº 193**, Ano XXIII, fevereiro, 2020. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/sigilo-de-dados-no-brasil-da-previsao-constitucional-a-nova-lei-geral-de-protectao-de-dados-pessoais/>. Acesso em: 10 jul. 2020.

PERSSON, E. Evaluating tools and techniques for web scraping. [Online]. KTH Royal Institute of Technology School of Electrical Engineering and Computer Science. Estocolmo, 2019. Disponível em: <<http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1415998/FULLTEXT01.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2020.

PNUD. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. **Handbook on planning, monitoring and evaluating for development results** [Online]. EUA, 2019. Disponível em:

<<http://web.undp.org/evaluation/handbook/documents/english/pme-handbook.pdf>>.

Acesso em: 20 out. 2020.

ROGERS, P. 52 weeks of BetterEvaluation: Week 3: Q & A about drawing logic models [Online]. **Better Evaluation**. 2013. Disponível em:
https://www.betterevaluation.org/en/blog/drawing_logic_models. Acesso em: 27 maio 2020.

ROGERS, P. Using logic models and theories of change better in evaluation. [Online]. Sítio eletrônico **Better Evaluation**. 2017. Disponível em:
<https://www.betterevaluation.org/en/blog/Using-logic-models-and-theories-of-change-better-in-evaluation>. Acesso em: 27 maio 2020.

SCHMIED, P. Guia Rápido para Formulação de Indicadores SMART [Online]. 2018. Sítio eletrônico IndiKit. Disponível em: <<https://www.indikit.net/text/resources>>. Acesso em: 26 jun. 2020.

SUBIRATS, J. Definición del problema. Relevancia pública y formación de la agenda de actuación de los poderes públicos. In: **Políticas públicas**, coletânea, v. 1. Brasília: ENAP, 2006.

TCU. Tribunal de Contas da União. **Manual de auditoria operacional**. 3^a ed. Brasília: TCU, 2010.

TREASURY, Her Majesty's. **The Magenta Book: Guidance for evaluation**. London: HM Treasury, 2011.

TREASURY, Her Majesty's. **The Magenta Book: Guidance for evaluation**. London: HM Treasury, 2020.

TWIGG, J. et al. **Disaster risk reduction**. London: Overseas Development Institute, Humanitarian Policy Group, 2015.

US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES et al. **Guidelines for regulatory impact analysis**. US Department of Health and Human Services, 2016.

Disponível em

<https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/242926/HHS_RIAGuidance.pdf>.

Acesso em: 03 set. 2020.

VAN VOORST, S.; MASTENBROEK, E. Evaluations as a decent knowledge base? Describing and explaining the quality of the European Commission's ex-post legislative evaluations. **Policy Sciences**, v. 52, n. 4, p. 625-644, 2019.

VOM BROCKE, K. et al. Impact of participatory sorghum breeding in Burkina Faso. **Agricultural Systems**, v. 180, p. 102775, 2020.