

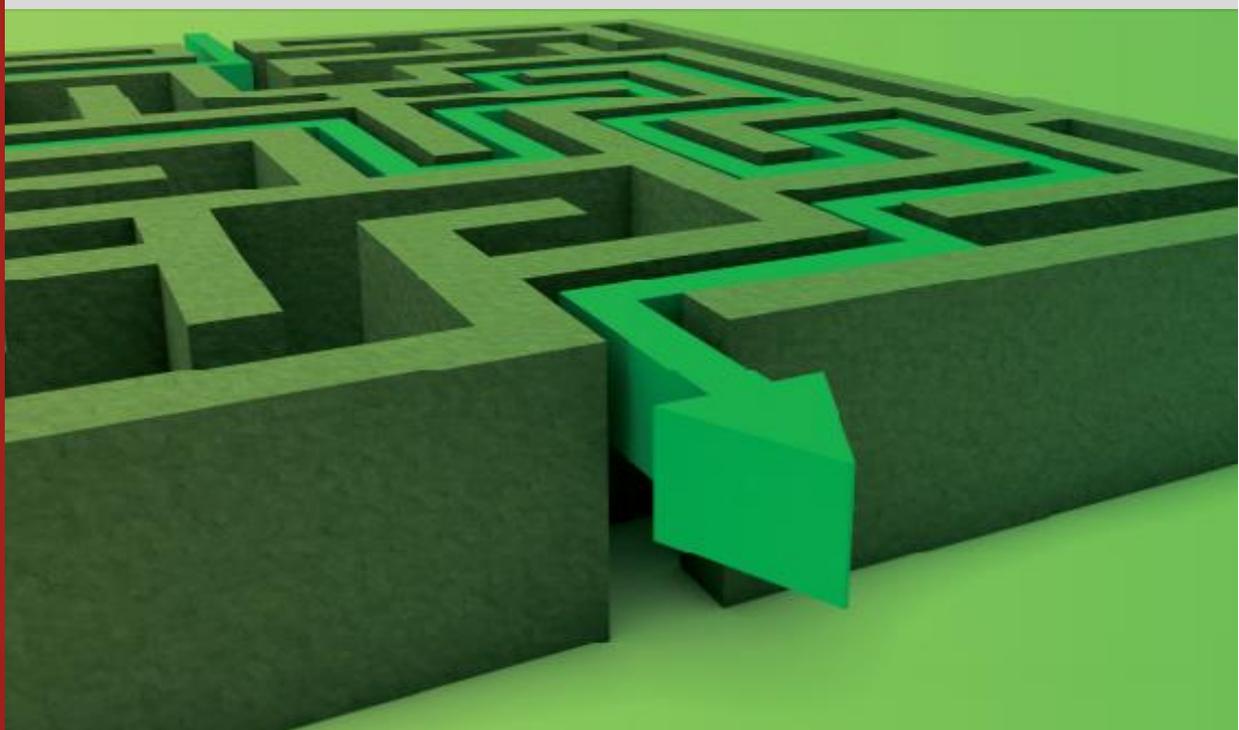
Conheça também o Kit de
Ferramentas de *Design Thinking*
aplicado à AIR



<http://bit.ly/36su8vd>

Guia de Análise de Impacto Regulatório

Guia nº 17/2019 – versão 2



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2019

Guia de Análise de Impacto Regulatório

VIGENTE A PARTIR DE 20/12/2019

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

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

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no [Portal da Anvisa](#).

¹[Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
CAPÍTULO 1. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DE PROBLEMA	15
1.1 Contextualização do problema regulatório	16
1.2 Descrição do problema regulatório e suas consequências	16
1.3 Identificação e análise das causas raízes do problema	18
1.3.1 Métodos e ferramentas para análise de problema e identificação de causas raízes	19
1.3.2 Identificação das causas raízes regulatórias	20
1.4 Levantamento de evidências sobre a árvore de problema	21
1.5 Identificação e consulta aos agentes afetados	21
1.6 Priorização da atuação regulatória	21
1.7 Descrição dos objetivos da atuação regulatória	22
1.7.1 Objetivo geral	22
1.7.2 Objetivos específicos	22
CAPÍTULO 2. CONSTRUÇÃO DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS	26
2.1 Descrição da situação regulatória vigente e construção do cenário <i>baseline</i>	28
2.2 Levantamento das opções regulatórias e mapeamento das experiências internacionais	30
2.3 Análise das opções regulatórias quanto à viabilidade e proporcionalidade	31
2.4 Descrição das opções selecionadas	32
Revisando a Fase 2 da AIR	34
CAPÍTULO 3. IDENTIFICAÇÃO E COMPARAÇÃO DOS IMPACTOS DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS	36
3.1 Identificação dos impactos e dos agentes afetados	36
3.2 Seleção dos impactos mais relevantes	39
3.3 Comparação dos impactos	39
3.3.1 Métodos qualitativos	40
3.3.2 Métodos quantitativos	41
3.3.2.1 Análise Multicritério	41
3.3.2.2 Modelo de Custo Padrão	43
3.3.2.3 Análise de Custo-Efetividade	44
3.3.2.4 Análise Custo-Benefício	46

3.3.2.4.1. Análise de <i>Break Even</i>	47
3.4 Identificação da opção ou da combinação de opções que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos	49
Revisando a Fase 3 da AIR	50
CAPÍTULO 4. INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS	52
4.1 Regulamentação	53
4.1.1 Resolução da Diretoria Colegiada	53
4.1.2 Instrução Normativa	53
4.1.3 Portaria Conjunta	54
4.1.4 Instrução Normativa Conjunta	54
4.2 Recomendação.....	54
4.2.1 Guia	54
4.3 Orientação e Informação.....	54
4.3.1 Manual	55
4.3.2 Perguntas e Respostas	55
4.3.3 Alerta	56
4.3.4 Instrumentos de Comunicação	56
4.3.5 Ranking	56
4.4 Autorregulação	58
4.4.1 Código de conduta	58
4.5 Corregulação.....	59
4.5.1 Acordo Setorial	59
4.6 Outros instrumentos regulatórios não normativos	60
4.6.1 Termo de Ajustamento de Conduta	60
4.7 Documentos Administrativos	60
CAPÍTULO 5. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO	63
5.1 Estratégia de implementação	63
5.2 Estratégias de Fiscalização	64
5.3 Estratégias de Monitoramento.....	65
Revisando o plano de.....	68
implementação, fiscalização e monitoramento.....	68
CAPÍTULO 6. LEVANTAMENTO DE EVIDÊNCIAS	70
6.1 Identificação das evidências.....	70
6.2 Qualidade das evidências.....	71

6.3	Fontes de informação	73
6.3.1	Relatórios de bancos de dados institucionais	73
6.3.2	Provedores de dados e estatísticas	73
6.3.3	Especialistas	73
6.3.4	Agentes afetados pelo problema regulatório	74
6.3.5	Literatura científica	74
CAPÍTULO 7. PARTICIPAÇÃO SOCIAL		77
7.1	Quando consultar os agentes afetados	77
7.2	Como consultar os agentes afetados.....	77
7.3	Quem deve ser consultado?	79
7.4	Quais mecanismos de participação social podem ser utilizados?	81
7.4.1	Grupos de trabalho	83
7.4.2	Consulta dirigida	83
7.4.3	Diálogos Setoriais	84
7.4.4	Audiência Pública	84
7.4.5	Tomada Pública de Subsídio	85
7.4.6	Consultas Públicas	85
7.4.7	Recebimento de contribuições para guias	86
7.4.8	Consultas Regionais	87
7.4.9	Grupo Focal	87
CAPÍTULO 8. RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO		91
8.1	Sumário Executivo.....	91
8.2	Análise e definição do problema regulatório	91
8.3	Construção das opções regulatórias	91
8.4	Identificação e comparação dos impactos das opções regulatórias	92
8.5	Considerações sobre as contribuições recebidas durante a Tomada Pública de Subsídios.....	92
8.6	Plano de Implementação, fiscalização e monitoramento da opção regulatória (ou do conjunto de opções)	92
ANEXO		94
Natureza dos Problemas Regulatórios		94
1.	Falhas de Mercado.....	94
1.1	Falhas na concorrência	94
1.2	Externalidades.....	95
1.3	Assimetria de informação	96

1.4	Bens públicos	97
2.	Falhas Regulatórias	98
3.	Falhas Institucionais	98
4.	Riscos Inaceitáveis	99
5.	Questões externas à instituição	99



LISTA DE FIGURAS

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

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Critérios para Análise de Viabilidade das Opções Regulatórias.	31
Quadro 2. Níveis de estratificação de uma opção regulatória.	32
Quadro 3. Vantagens e desvantagens das opções regulatórias.	39
Quadro 4. Matriz para comparação das opções regulatórias.	40
Quadro 5. Critérios de impacto para Anvisa, SNVS, cidadão e setor regulado.....	41
Quadro 6. Resultado de uma AMC.....	42
Quadro 7. Classificação do impacto nos grupos avaliados.	43
Quadro 8. Cálculo da carga administrativa.	44
Quadro 9. Resultado de uma ACE.....	45
Quadro 10. Resultado de uma ACB.....	47
Quadro 11. Resultado de uma ABE.....	48
Quadro 12. Resultado de uma ABE.....	48
Quadro 13. Modalidades de atuação regulatória normativa e não normativa.	52
Quadro 14. Diferenças entre Manual e Guia.	55
Quadro 15. Estratégia de Implementação da proposta regulatória.	64
Quadro 16. Componentes do indicador.....	66
Quadro 17. Diferença entre dados primários e dados secundários.	72
Quadro 18. Mecanismos de Participação Social.....	89

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

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

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

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

INTRODUÇÃO

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

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

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

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

A AIR é um processo sistemático de gestão regulatória, baseado em evidências, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. A AIR visa o aprimoramento da gestão regulatória, contribuindo para a transparência do processo regulatório e para o diálogo entre governo, setor regulado e a sociedade em geral, e tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e contribuir para que a atuação regulatória seja efetiva, eficaz e eficiente⁴.

No decorrer dos últimos anos, notáveis esforços têm sido empenhados pelo Estado brasileiro na construção de uma agenda de trabalho para o desenvolvimento da AIR no âmbito das Agências Reguladoras Federais. Destaca-se o Projeto de Lei do Senado nº 52, de 2013⁵, já aprovado no Senado Federal e em tramitação na Câmara dos Deputados (Projeto de Lei nº 6.621/2016), que dispõe sobre as regras aplicáveis às Agências Reguladoras, relativamente à gestão, à organização e aos mecanismos de controle social, incluindo o processo decisório desses órgãos. Segundo o texto final aprovado pelo Senado, “a adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de AIR, que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo”.

Ainda no âmbito do Congresso Nacional, está em tramitação no Senado Federal o Projeto de Lei nº 1.539, de 2015⁶, que prevê a obrigatoriedade de realização de AIR pelas Agências Reguladoras e estabelece diretrizes para a sua elaboração.

Destaca-se também o esforço por parte do Governo Federal, por meio do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), criado pelo Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007⁷, para incentivar a utilização da AIR pelas agências reguladoras. Atualmente, é possível afirmar que todas as agências utilizam elementos de AIR, em diferentes níveis de abrangência, aprofundamento e maturidade.

Nessa perspectiva, em 2017, a Casa Civil, em parceria com o Ministério da Fazenda, o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, o Instituto Nacional de Metrologia,

Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e as Agências Reguladoras^a coordenou as discussões técnicas para o desenvolvimento do documento “Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório”⁴.

No âmbito da Anvisa, em 2008 foi instituído o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação⁸, com o objetivo de aperfeiçoar as práticas regulatórias da Agência, garantindo maior previsibilidade, legitimidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório. Ainda no mesmo ano, foi publicado o “Guia de Boas Práticas Regulatórias”, o primeiro documento a tratar do tema da AIR na Anvisa, trazendo os elementos essenciais para a sua implantação como ferramenta de gestão regulatória destinada a subsidiar e melhor instruir o processo decisório.

O momento atual da AIR na Anvisa traz o desafio de sensibilizar as unidades organizacionais da Agência sobre a importância da AIR para a melhoria da qualidade dos processos de regulação e, por conseguinte, da tomada de decisão.

Nesse sentido, alinhado às diretrizes e orientações publicadas pela Casa Civil, o presente Guia tem como objetivo auxiliar as unidades organizacionais da Anvisa no efetivo processo de incorporação da AIR desde os estágios iniciais do processo regulatório.

É fundamental que se compreenda que a AIR não é apenas uma ferramenta ou um questionário para comparação de opções regulatórias. Trata-se de um processo de diagnóstico de problema, de reflexão sobre a necessidade de atuação e de investigação sobre a melhor forma de executá-la⁴.

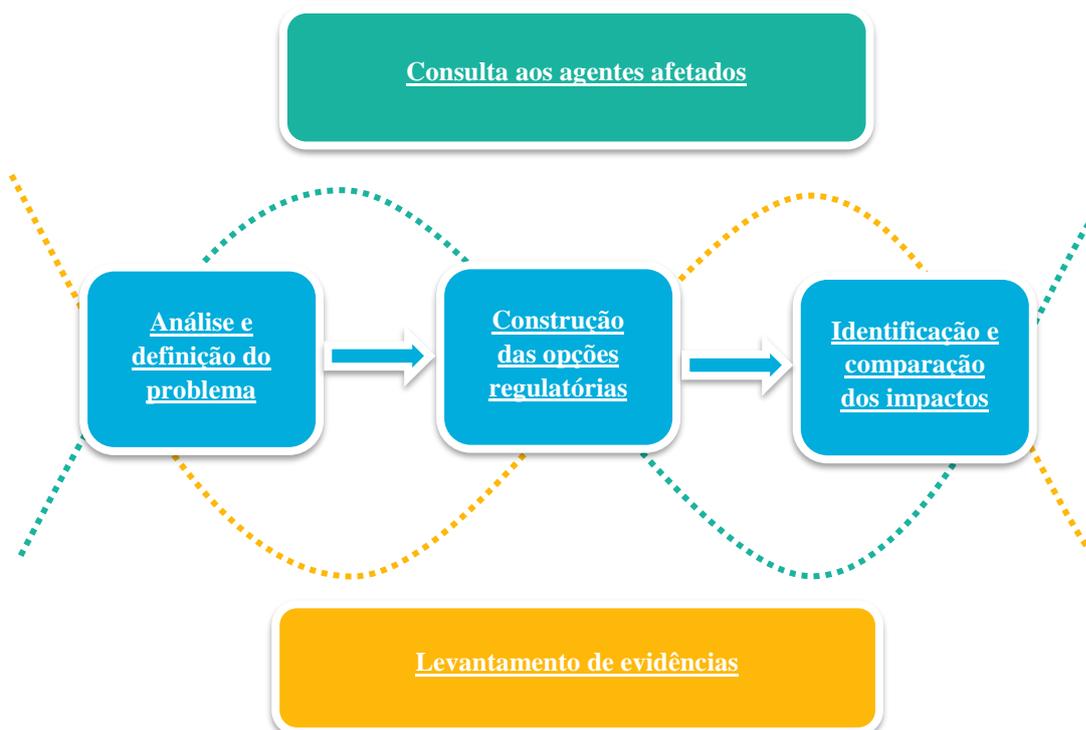
As principais fases da AIR são (Figura 1):

I – Análise e definição do problema regulatório: identificação e análise do problema regulatório, por meio da qual se busca o entendimento acerca das causas e consequências do problema. Nesta fase também são identificados os agentes afetados pelo problema e definidos os objetivos pretendidos com a atuação regulatória;

II – Construção das opções regulatórias: levantamento e análise de viabilidade do maior número possível de opções regulatórias para solucionar o problema regulatório, considerando, além das opções regulatórias normativas, opções não normativas; e

III – Identificação e comparação dos impactos das opções regulatórias: identificação dos impactos das opções regulatórias viáveis e comparação dos impactos por meio de análises qualitativas ou quantitativas. Esta terceira fase tem o objetivo concreto de demonstrar aos tomadores de decisão a opção regulatória que se mostra mais adequada, em termos de custos (desvantagens) e benefícios (vantagens), para o alcance dos objetivos pretendidos.

Figura 1. Fases da AIR.



Fonte: Elaboração própria.

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

É importante destacar que a AIR não se aplica quando há necessidade de elaboração de atos normativos que visem retificar erro material de sintaxe, ortografia, pontuação, tipográficos e de numeração de normas previamente publicadas; atualizar dispositivos obsoletos ou revogar atos normativos, além de consolidar outras normas sobre determinada matéria, desde que não haja alteração de mérito.

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

- Análise e definição do problema;
- Construção das opções regulatórias;
- Identificação e comparação dos impactos das opções regulatórias;
- Instrumentos regulatórios;
- Plano de implementação, fiscalização e monitoramento;
- Levantamento de evidências;
- Participação social; e
- Relatório de AIR.

O conteúdo proposto no presente Guia envolve os variados níveis de AIR, desde problemas de menor até maior complexidade. Para as situações em que o problema regulatório objeto da análise tenha significativa complexidade ou caso as opções identificadas para o seu enfrentamento apresentem impactos substanciais, a AIR poderá ser complementada.

Referências Bibliográficas

- 1 COSTA, E A, 2013. Regulação e Vigilância Sanitária para a proteção da saúde. In: VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F.; REDIGUIERI, C. F. (Org.). A regulação de medicamentos no Brasil. Porto Alegre: Artmed, 2013. 672 p.
- 2 DEIGHTON-SMITH, Rex, Angelo Erbacci, and Céline Kauffmann (2016). Promoting Inclusive Growth through Better Regulation. OECD Publishing. Disponível em: <http://www.oecd-ilibrary.org/governance/promoting-inclusive-growth-through-better-regulation_5jm3tqwqp1vj-en.jsessionid=36g4isa4u2ppr.x-oecd-live-03>. Acesso em: 29 de maio de 2017.
- 3 KARPEN, Ulrich, and Ulrich. 2017. “Regulatory Impact Assessment: Current Situation and Prospects in the German Parliament.” Amicus Curiae 2015(101): 14–19. Disponível em: <<http://journals.sas.ac.uk/amicus/article/view/2342>>. Acesso em 29 de maio de 2017.
- 4 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 5 BRASIL, 2013. Congresso Nacional. Projeto de Lei do Senado nº 52, de 2013. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, acresce e altera dispositivos das Leis nº 9.472, de 16 de julho de 1997, nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, nº 9.984, de 17 de julho de 2000, nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e nº 10.233, de 5 de junho de 2001, nº 9.433 de 8 de janeiro de 1997, da Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, e dá outras providências. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/111048>>. Acesso em: 9 de abril de 2018.
- 6 BRASIL, 2015. Congresso Nacional. Projeto de Lei nº 1539, de 2015. Estabelece a obrigatoriedade de realização de Análise de Impacto Regulatório - AIR pelas Agências Reguladoras no âmbito da Administração Federal. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1278807>>. Acesso em: 9 de abril de 2018.
- 7 BRASIL, 2007. Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007. Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG, e dá outras providências.
- 8 BRASIL, 2008. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2125963/Guia+para+o+Programa+de+Melhoria+do+Processo+de+Regulamenta%C3%A7%C3%A3o+da+Anvisa/c6d46467-74d4-4b39-89bd-c04493401c73>>. Acesso em: 9 de abril de 2018.

CAPÍTULO 1. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DE PROBLEMA

“Um problema bem definido é um problema meio solucionado”

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

Nesta primeira fase da AIR deverão ser envidados esforços para entender o problema e seu contexto; identificar causas e consequências; levantar evidências e dados sobre a existência do problema e das suas causas; e identificar os agentes por ele afetados.

O correto entendimento e definição do problema que desencadeou a discussão sobre a necessidade de atuação regulatória é o ponto de partida para o processo de AIR.

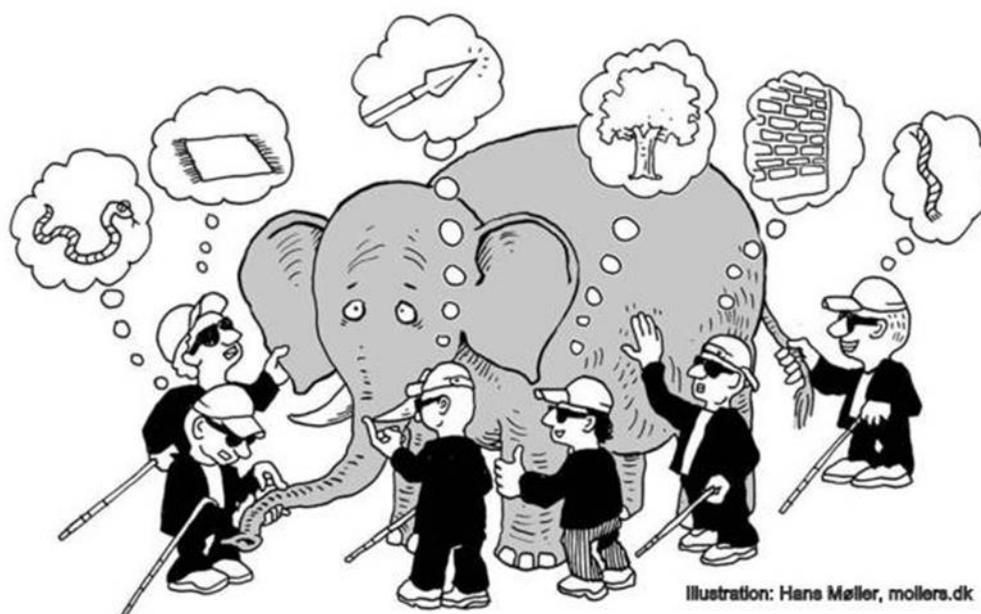
Inicialmente, é necessário entender o que é um problema e, dentre as definições encontradas para o termo, consta¹:

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

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

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

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



DICA

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

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

A seguir estão apresentados os passos necessários para a realização da primeira fase da AIR, qual seja, a análise e definição de problema:

- 1) Contextualização do problema regulatório;
- 2) Descrição do problema regulatório e suas consequências;
- 3) Identificação e análise das causas raízes do problema;
- 4) Levantamento de evidências sobre a árvore de problema;
- 5) Identificação e consulta aos agentes afetados;
- 6) Priorização da atuação regulatória; e
- 7) Descrição dos objetivos da atuação regulatória.

1.1 Contextualização do problema regulatório

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

Em muitos casos não se tem claro o problema propriamente dito, mas a situação-problema ou tema sobre o qual poderá ser necessária algum tipo de intervenção. Assim, recomenda-se que, inicialmente, a equipe discuta essa “situação-problema”, busque evidências e informações e descreva o contexto relacionado ao problema regulatório.

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

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

Essa contextualização é um importante passo para a discussão, levantamento de evidências e entendimento do problema pela equipe técnica, uma vez que contribui decisivamente para a correta definição do problema regulatório.

1.2 Descrição do problema regulatório e suas consequências

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

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

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

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

DICA

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

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

Outro aspecto a ser observado nessa fase é que o problema regulatório pode estar relacionado a naturezas diversas, sejam elas econômicas, administrativas, sociais ou políticas.

Assim, a natureza dos problemas regulatórios pode estar relacionada a:

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

A natureza dos problemas regulatórios está descrita com mais detalhes no Anexo.

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

DICA

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

- Este problema causa o quê?
- Quais as consequências imediatas deste problema?

Considerando o exposto, recomenda-se que a definição do problema principal compreenda os seguintes aspectos^{3,6}:

- A natureza do problema regulatório;
- Definição e descrição clara do problema principal; e
- Descrição das principais consequências do problema.

1.3 Identificação e análise das causas raízes do problema

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

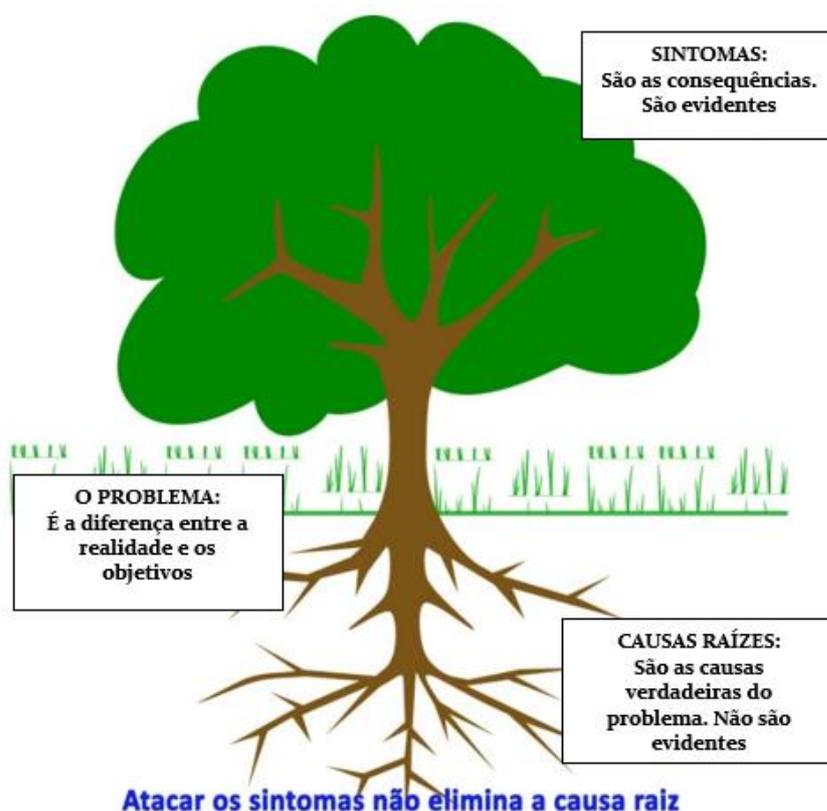
Segundo PARADIES (2005)⁷, uma causa raiz é uma causa básica, que pode ser identificada, sobre a qual se pode atuar e que, quando corrigida, irá evitar a recorrência do problema ou significativamente reduzir esta probabilidade.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

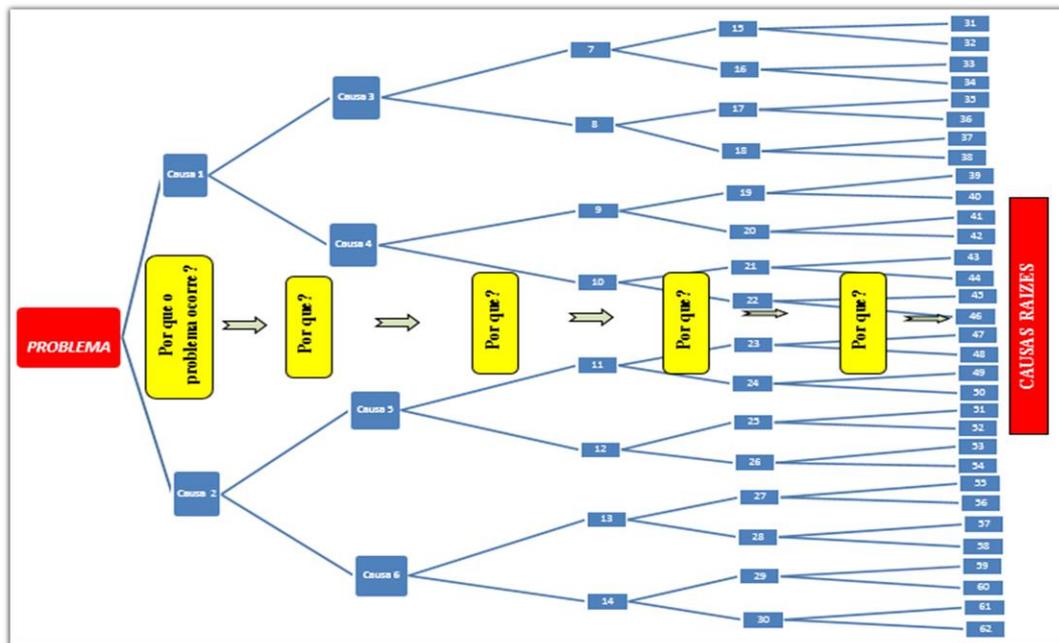
O objetivo principal do método é identificar as causas raízes do problema sobre a qual se deseja atuar (Figura 2).

DICA

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

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

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



Fonte: Elaboração própria.

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

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

1.3.2 Identificação das causas raízes regulatórias

Concluída a árvore de problemas e uma vez identificadas as causas raízes do problema, é importante identificar e separar as causas raízes regulatórias das demais causas raízes identificadas. Pode-se considerar como causa raiz regulatória aquela que demanda ações que trarão impactos diretos sobre o setor regulado, Anvisa, cidadãos e SNVS e que, por esse motivo, serão objeto das próximas fases da AIR.

É importante chamar atenção para essa questão, pois os problemas enfrentados pela Anvisa são normalmente problemas complexos que resultam em um elevado número de causas raízes. Ocorre que muitas dessas causas podem estar relacionadas a questões de gestão interna (causas não-regulatórias), como por exemplo: insuficiência de recursos humanos; processo de trabalho deficiente; falta de comunicação entre unidades organizacionais e insuficiência na infraestrutura de Tecnologia da Informação (TI). Além disso, podem ser identificadas causas sobre as quais a Agência não tem competência para atuar.

Mesmo que essas causas não sejam solucionadas através da atuação regulatória da Agência, é importante que elas sejam identificadas, uma vez que há a possibilidade do problema continuar ocorrendo mesmo que haja a intervenção.

1.4 Levantamento de evidências sobre a árvore de problema

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

Na fase de análise e definição do problema, o levantamento de evidências já pode ser iniciado na contextualização do problema, conforme descrito inicialmente. As recomendações sobre o levantamento de evidências para a AIR serão apresentadas no [Capítulo 6](#).

O levantamento de evidências e informações sobre a árvore de problema, assim como a validação dos passos até então construídos, podem ser realizados por meio de consultas aos agentes afetados, conforme descrito no passo a seguir.

1.5 Identificação e consulta aos agentes afetados

É importante identificar os agentes internos e externos envolvidos com cada uma das causas raízes regulatórias. Entende-se por agentes internos aqueles da própria instituição, mesmo que lotados em outras unidades organizacionais, que têm relação com o processo de trabalho. Agentes externos são aqueles que, apesar de não comporem a instituição, são afetados de alguma maneira pelo problema ou por suas causas, ou têm interesse em contribuir com o assunto.

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

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

Entre os agentes afetados pelo problema regulatório recomenda-se sempre considerar a consulta aos representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do setor regulado (cadeia produtiva), dos cidadãos (consumidores e diretamente afetados) e da própria Anvisa. Importante destacar que esta lista de agentes afetados não é exaustiva e que deve ser adequada ao problema regulatório em questão.

DICA

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

O tópico participação social é explorado no [Capítulo 7](#) e aborda os mecanismos possíveis para a consulta aos agentes afetados.

1.6 Priorização da atuação regulatória

Após a validação da árvore de problema por meio do levantamento de evidências e consultas aos agentes afetados é recomendável que a equipe responsável organize as causas raízes

regulatórias segundo uma ordem de prioridade, otimizando e planejando a atuação regulatória. A priorização da atuação pode ser feita a partir de critérios, tais como:

- Importância da causa para a solução do problema: quais causas mais contribuem para a ocorrência do problema?
- Governabilidade: sobre quais causas a Anvisa/unidade organizacional tem governabilidade?
- Recursos necessários: sobre quais causas a Anvisa/ unidade organizacional possui mais recursos (recursos humanos capacitados, recursos materiais, etc.) para atuação?
- Prazo para a atuação regulatória: sobre quais causas a atuação regulatória será mais rápida?

1.7 Descrição dos objetivos da atuação regulatória

1.7.1 Objetivo geral

O objetivo geral é descrito com base na atuação que se deseja sobre o problema principal. A descrição do objetivo principal deve ser ampla o suficiente para que todas as soluções relevantes possam ser consideradas, tomando-se o cuidado para que o número de soluções não se torne demasiadamente grande para ser avaliado.

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

1.7.2 Objetivos específicos

Definido o objetivo geral, o próximo passo é elencar objetivos específicos da atuação regulatória. Para cada causa raiz selecionada recomenda-se descrever ao menos um objetivo específico.

Objetivo é o que se almeja atingir, é o resultado esperado. É fundamental não confundir os objetivos ou resultados esperados com os resultados obtidos, isto é, aquilo que se alcança na vida real como produto da ação regulatória.

DICA

O objetivo é sempre descrito com o verbo no infinitivo.

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

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

- **Tempo** (*Time-bound*) – definição do período de tempo em que o objetivo deve ser alcançado.

Assim, os objetivos devem ser tão “S.M.A.R.T.” (*Specific, Measurable, Achievable, Relevant and Time-bound*) quanto possível⁶.

Por fim, é essencial que os objetivos específicos estejam alinhados às políticas públicas definidas para o setor e relacionados à missão e aos objetivos estratégicos da Anvisa¹⁰.

DICA

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

Revisando a Fase I da AIR

ANÁLISE E DEFINIÇÃO DE PROBLEMA

- 1 O contexto no qual o problema se insere está descrito?
- 2 O problema principal está descrito de forma clara e objetiva?
- 3 As principais consequências do problema principal estão descritas?
- 4 As causas raízes do problema foram identificadas?
- 5 As evidências que fundamentam a existência do problema principal, das suas consequências e causas raízes estão apresentadas?
- 6 Os agentes afetados pelo problema e suas causas foram identificados e consultados?
- 7 Os objetivos da atuação regulatória foram descritos?

Referências Bibliográficas

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

CAPÍTULO 2. CONSTRUÇÃO DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS

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

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



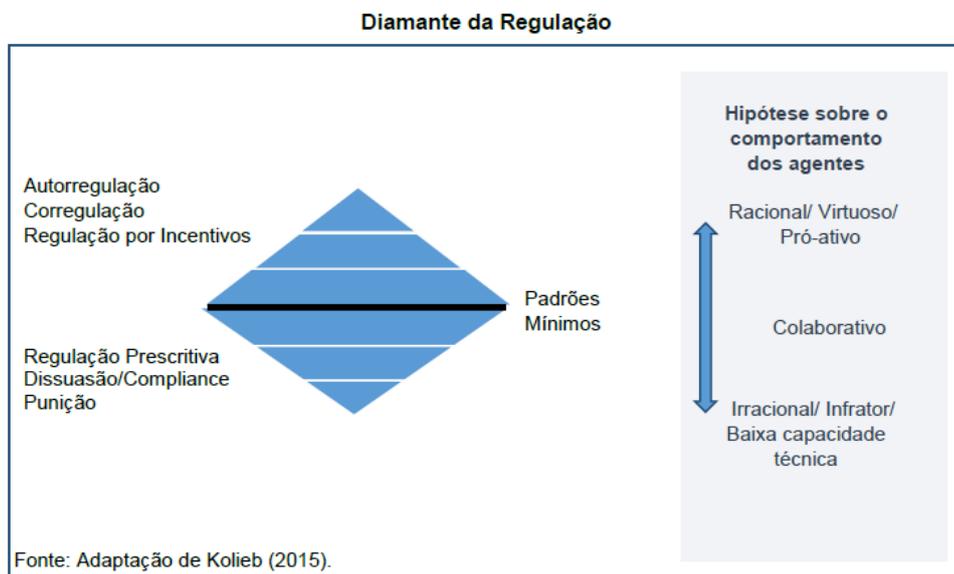
Há um crescente debate sobre qual a melhor forma de atuação do Estado: por meio da dissuasão ou da persuasão. O modelo de atuação por meio da dissuasão baseia-se na prescrição, no monitoramento e na punição dos desvios observados, enquanto o modelo de atuação por meio da persuasão enfatiza a cooperação,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

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

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

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

Figura 3. Diamante da Regulação.



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

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

As opções regulatórias explícitas, do tipo normativo, são muitas vezes preferidas pelos tomadores de decisão por considerarem que estas facilitam a implantação de soluções padronizadas, a fiscalização do cumprimento da regra e a clareza da informação para os agentes afetados¹. Por outro lado, algumas características dessas opções regulatórias, como a rigidez, a tendência ao excesso de detalhamento e prescrição, a inability de se adaptar às situações mutáveis e o alto custo levaram os reguladores a pensar em alternativas à regulação “tradicional”.

Na hipótese de agentes com características colaborativas, cujos comportamentos margeiem os padrões mínimos desejáveis, ou mesmo nos casos de agentes pró-ativos/virtuosos, o modelo de regulação responsiva recomenda a adoção de opções regulatórias alternativas. Tais opções possuem um caráter prescritivo, cooperativo ou podem ainda se basear em incentivos, em detrimento às opções do tipo dissuasivas. A maior parte das opções regulatórias alternativas à regulação normativa se insere no rol das medidas de incentivo econômico, autorregulação, corregulação e campanhas de informação¹. Por materializarem estratégias regulatórias que não

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

envolvem o estabelecimento de obrigações aos agentes, as opções regulatórias alternativas tendem a ser formalizadas por meio de instrumentos não normativos.

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

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

Os passos recomendados para a construção das opções regulatórias, detalhados a seguir, são⁶:

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

DICA

Para que a fase de construção de opções regulatórias seja bem sucedida, recomenda-se que sejam considerados alguns aspectos, tais como⁶:

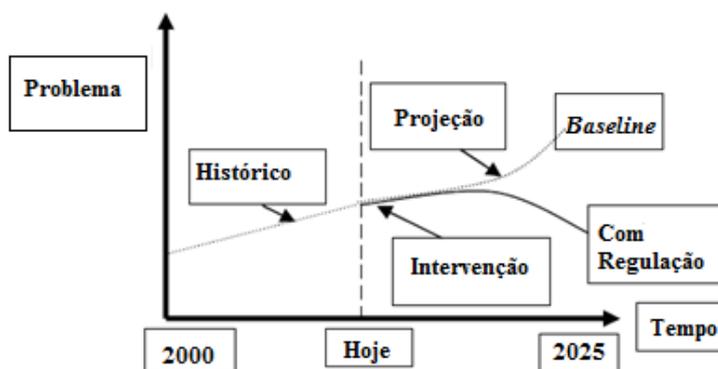
- Incluir opções que possam efetivamente afetar as causas raízes identificadas e permitir que os objetivos sejam atingidos;
- Abranger o maior número possível de opções regulatórias;
- Incluir as opções regulatórias não normativas;
- Levantar em consideração a consulta aos agentes afetados; e
- Não excluir,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

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

A manutenção da situação atual, isto é, a ausência de qualquer intervenção ou a manutenção da intervenção existente, deve ser sempre considerada como uma das opções na AIR. Para tanto, muitas das informações sobre a situação regulatória atual já terão sido levantadas na fase anterior, de análise e definição de problema, e poderão ser utilizadas nessa fase.

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

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



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

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

DICA

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



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

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

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

Um desafio a ser enfrentado ao descrever o cenário *baseline*, assim como ao descrever os impactos das opções regulatórias, é que as projeções envolvem um grau de incerteza e que existe

um risco a elas associado, uma vez que um evento indesejável pode ou não acontecer. A análise de sensibilidade e a avaliação de risco são ferramentas que podem ajudar a responder a esses desafios⁹.

2.2 Levantamento das opções regulatórias e mapeamento das experiências internacionais

Para a identificação das opções, inicialmente, é recomendado verificar se o tema já é regulado no País. Caso exista regulação nacional para o tema, porém sem o alcance dos resultados esperados, é recomendável considerar as seguintes estratégias:

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

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

Posteriormente à análise do estoque regulatório^d relacionado ao problema, recomenda-se realizar o levantamento e a descrição das possíveis opções regulatórias. Esse levantamento deve incluir o mapeamento de experiências internacionais, a fim de verificar como outras agências reguladoras e organizações internacionais abordaram a mesma questão. O mapeamento de normas, guias e recomendações desenvolvidos por organizações internacionais deve ser levado a cabo de forma sistemática, uma vez que permite dar cumprimento às obrigações assumidas pelo Estado brasileiro no âmbito internacional (como por exemplo aquelas assumidas no âmbito dos Acordos de Barreiras Técnicas ao Comércio - TBT e de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias - SPS). O mapeamento de experiências desenvolvidas por outros reguladores é outra vertente muito importante de *benchmarking* internacional. Trata-se da possibilidade de colher subsídios junto a agências que se defrontaram com a mesma questão regulatória, evitando duplicação de esforços.

Além disso, recomenda-se que o levantamento de soluções regulatórias inovadoras seja realizado com o pensamento “out of the box”, isto é, procurando não se fixar em ideias convencionais ou preconcebidas, de forma a evitar vieses regulatórios. Recomenda-se manter a “mente aberta”, ponderar sobre as opiniões contrárias às usuais e pensar em soluções inovadoras, além de tentar identificar o maior número possível de opções.

É recomendado que se considere a possibilidade de adoção de opções regulatórias alternativas à regulação normativa do tipo “comando e controle”, como a adoção de incentivos econômicos, correção e autorregulação, dentre outras possibilidades⁶. As distintas formas de atuação regulatória da Anvisa, assim como os instrumentos regulatórios a elas relacionados, tais como Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), Instrução Normativa (IN), Guia, dentre outros, estão descritos no Capítulo 4.

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

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

A consulta aos agentes afetados pelo problema é outra forma de levantar possíveis soluções, uma vez que eles também têm interesse em solucionar o problema. Assim, recomenda-se que as opções regulatórias sugeridas pelos agentes afetados também sejam consideradas na análise.

DICA

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

2.3 Análise das opções regulatórias quanto à viabilidade e proporcionalidade

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

Nesta fase da AIR é importante que as estratégias de implementação, fiscalização e monitoramento para cada uma das opções regulatórias sejam consideradas, pois constituem elementos fundamentais para a análise de viabilidade dessas opções.

A relação de critérios sugerida para a análise de viabilidade das opções regulatórias está descrita no Quadro 1, abaixo⁶:

Quadro 1. Critérios para Análise de Viabilidade das Opções Regulatórias.

Critérios para Análise de Viabilidade das Opções Regulatórias		
Critério	O que avaliar	Como fazer? Por que avaliar?
Efetividade e eficiência	Capacidade da opção regulatória atingir o objetivo desejado (efetividade) e de atingi-lo com os menores custos (eficiência).	Em alguns casos, mesmo antes de uma análise mais detalhada dos custos e dos benefícios, pode ser possível demonstrar, de forma incontroversa, as opções consideradas que têm pior relação custo-benefício. Em situações como essas, recomenda-se que tais opções sejam fundamentadamente descartadas.
Viabilidade técnica	Limitações técnicas e/ou tecnológicas que podem impedir ou dificultar a implementação, o monitoramento e o <i>enforcement</i> das opções regulatórias.	Listar as limitações técnicas e tecnológicas de cada opção que podem inviabilizar a implementação. Exemplo: quantidade e capacitação de recursos humanos, infraestrutura física e de TI, tempo de análise.
Coerência normativa	Coerência entre as opções regulatórias e os marcos regulatório e legal relacionados ao problema em questão.	Identificar se há incoerência entre as opções regulatórias e os marcos regulatório e legal vigentes.

Viabilidade legal	As opções não podem extrapolar as competências legais da Anvisa. Se extrapolarem, devem ser descartadas.	Listar as normas/leis que conferem viabilidade legal à opção regulatória.
Proporcionalidade	Proporcionalidade entre o problema regulatório, os objetivos pretendidos e as soluções apresentadas.	Analisar as opções regulatórias, pois em alguns casos as opções podem ser claramente desproporcionais em relação ao problema e aos objetivos regulatórios pretendidos.
Convergência regulatória internacional	Convergência da regulação nacional com referências, padrões, guias ou recomendações internacionais.	Verificar se há convergência entre o que se busca regular nacionalmente e o que é praticado em outros países.
Viabilidade política	Rejeição ou resistência política incontornável para a adoção e implementação da opção.	Avaliar rejeição ou resistência política incontornável que algumas opções podem enfrentar para sua adoção e implementação.

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

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

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

Recomenda-se que o descarte das opções nesse momento do processo seja objetivo e facilmente fundamentado, ou seja, sugere-se que as razões apresentadas para a desconsideração de determinada opção sejam claras, autoexplicativas e incontroversas. Já as opções consideradas viáveis precisam estar descritas de forma detalhada, conforme informações apresentadas a seguir.

2.4 Descrição das opções selecionadas

Ao final da fase de construção de opções regulatórias recomenda-se que se tenha, no mínimo, duas opções a serem comparadas com a manutenção da situação atual: uma opção regulatória não normativa e uma opção regulatória normativa⁶. Caso não seja possível construir ao menos duas opções, sugere-se apresentar os motivos que fundamentaram tal impossibilidade.

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

Quadro 2. Níveis de estratificação de uma opção regulatória.

NÍVEIS DE ESTRATIFICAÇÃO DE UMA OPÇÃO REGULATÓRIA		
Nível de Estratificação	Opções Regulatórias	Opção Selecionada
1	1.1 Registro 1.2 Notificação	1.2. Notificação

	1.3 Cadastro	
2	2.1. Notificação baseada em inspeção/Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e em estudos aprovados pela Anvisa; 2.2. Notificação baseada em inspeção/CBPF e informações enviadas para a Anvisa; 2.3. Notificação baseada em inspeção/Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).	2.2. Notificação baseada em inspeção/CBPF e informações enviadas para a Anvisa
3	3.1.1 Matriz de Risco 1, para fins de inspeção; 3.1.2. Matriz de Risco 2, para fins de inspeção; 3.1.3. Matriz de Risco 3, para fins de inspeção.	3.1.1. Matriz de Risco 1, para fins de inspeção.
4	4.2.1 Informações enviadas para a Anvisa sobre composição, rotulagem, contaminantes e métodos analíticos; 4.2.2 Informações enviadas para a Anvisa sobre composição; rotulagem e contaminantes; 4.2.3 Informações enviadas para a Anvisa sobre composição e rotulagem; 4.2.4 Informações enviadas para a Anvisa sobre composição.	4.2.3. Informações enviadas para a Anvisa sobre composição e rotulagem.

Fonte: Elaboração própria.

Revisando a Fase 2 da AIR

CONSTRUÇÃO DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS

- 1 A manutenção da situação atual e a sua projeção futura (cenário *baseline*), estão descritos adequadamente?
- 2 Foi identificado o maior número possível de opções regulatórias para atingir os objetivos específicos?
- 3 A situação regulatória vigente pode ser racionalizada ou simplificada?
- 4 As medidas de implementação e *enforcement* da situação regulatória vigente podem ser aprimoradas?
- 5 Foi realizado o *benchmarking* internacional das opções regulatórias?
- 6 Foram identificadas opções regulatórias normativas e não normativas?
- 7 As evidências, dados e informações necessários para a construção e análise das opções regulatórias foram obtidas e registradas?
- 8 As opções regulatórias identificadas foram analisadas em termos de viabilidade?
- 9 Os agentes afetados foram consultados na fase de construção de opções?
- 10 Os motivos que levaram ao descarte de algumas opções foram descritos adequadamente?
- 11 As opções regulatórias selecionadas para a análise de impacto foram descritas?

Referências Bibliográficas

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

CAPÍTULO 3. IDENTIFICAÇÃO E COMPARAÇÃO DOS IMPACTOS DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS

A identificação dos impactos das opções regulatórias é uma fase chave em qualquer AIR. Uma opção regulatória deve ser direcionada para a solução de um problema identificado, provocando alterações diretas ou indiretas no comportamento daqueles que são por ele afetados. O primeiro passo da análise de impacto é a identificação desse conjunto de impactos¹.

Os impactos das opções regulatórias podem ser considerados como custos (desvantagens) ou benefícios (vantagens). Os custos ou desvantagens devem ser entendidos como quaisquer fatores que piorem a condição ou bem-estar atual de um agente ou grupo específico. Essa piora pode ocorrer por meio da imposição de custos financeiros, administrativos, novas obrigações, pela remoção ou redução de alguma condição favorável ou vantagem destes agentes. Os benefícios ou vantagens, por sua vez, devem ser entendidos como qualquer mudança que melhore significativamente a condição ou o bem-estar dos agentes frente à situação de não ação².

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

Na descrição de cada opção selecionada é recomendável que esteja claro como as mesmas serão implementadas, fiscalizadas e monitoradas, por quais agentes e em qual período de tempo e se ações complementares serão necessárias para garantir a efetiva implementação. A descrição detalhada das opções facilita a análise dos impactos e permite a identificação dos elementos críticos para a tomada de decisão, como por exemplo: nível de benefícios e custos; distribuição dos impactos; impactos sobre microempresas e cidadãos; competitividade; sustentabilidade, dentre outros.

Os passos recomendados para a identificação e comparação dos possíveis impactos são:

1. Identificação dos impactos e dos agentes afetados: identificar os principais impactos (custos e benefícios) esperados de cada uma das opções regulatórias, em relação à situação atual, e os agentes afetados;
2. Seleção dos impactos mais relevantes: identificar os impactos mais relevantes, levando-se em conta a relevância do impacto dentro da lógica da intervenção; a magnitude absoluta dos impactos esperados; e o tamanho relativo dos impactos esperados sobre agentes específicos;
3. Comparação dos impactos: realizar análise qualitativa ou quantitativa dos custos e benefícios de cada uma das opções regulatórias; e
4. Identificação da opção ou a combinação de opções que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.

3.1 Identificação dos impactos e dos agentes afetados

Inicialmente, para facilitar a identificação dos impactos, recomenda-se que, para cada opção regulatória selecionada, sejam descritas as principais atividades necessárias à sua implementação, fiscalização e monitoramento e os agentes responsáveis por tais atividades. Essa descrição facilita a identificação dos possíveis impactos e evita que impactos importantes sejam desconsiderados.

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

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

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

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

- Emprego;
- Condições de trabalho;
- Distribuição de renda, proteção social e inclusão social (de grupos específicos);
- Saúde pública e sistemas de segurança e saúde;
- Padrões de trabalho e qualidade;
- Educação;
- Crime, terrorismo e segurança;
- Preservação do patrimônio cultural; e
- Governança e qualidade administrativa.

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

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

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

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

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

Recomenda-se também que os agentes afetados pela atuação regulatória sejam identificados nessa fase da AIR. No caso de uma norma, por exemplo, isto inclui os agentes afetados por qualquer tipo de obrigação, as autoridades públicas responsáveis pela implementação, execução e fiscalização, e aqueles que serão os beneficiários finais³. É recomendado que as seguintes categorias de agentes afetados sejam consideradas³:

- Cidadãos – sempre que as alterações atinjam a coletividade e não se restrinjam a nenhum subgrupo em particular;
- Consumidores – sempre que os usuários de determinado produto ou serviço forem afetados;
- Trabalhadores – sempre que empregados em geral ou de uma indústria específica forem afetados;
- Setor Regulado – o mercado em geral ou algum setor específico. Recomenda-se também distinguir as empresas de acordo com o seu porte (micro, pequenas, médias e grandes) e origem (nacional e internacional) sempre que estas forem afetadas de forma diferenciada por uma atuação regulatória;
- Instituições públicas; e
- Outros países.

No caso específico da Anvisa, recomenda-se também analisar os impactos diretos da atuação regulatória sobre o SUS e os demais entes do SNVS.

Obviamente, categorias de agentes diferentes podem ser utilizadas sempre que se mostrem relevantes, dada a natureza singular de cada opção regulatória e suas implicações diretas sobre grupos específicos.

DICA

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

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

3.2 Seleção dos impactos mais relevantes

Na AIR não é recomendado que todos os impactos sobre todos os possíveis agentes afetados sejam comparados de forma aprofundada. Dessa forma, recomenda-se identificar os impactos mais relevantes, levando-se em conta os seguintes fatores³:

- A relevância do impacto dentro da lógica da intervenção: sugere-se que todos os impactos relacionados aos parâmetros de cada opção regulatória que irão contribuir diretamente para o alcance dos objetivos pretendidos sejam avaliados de forma aprofundada. É importante reter para análise mais aprofundada as mudanças necessárias para o cumprimento, implementação e *enforcement* das opções selecionadas.
- A magnitude dos impactos esperados: recomenda-se que a análise mais aprofundada seja focada nos impactos de maior magnitude.
- O tamanho relativo dos impactos esperados sobre agentes específicos: alguns impactos podem ser pequenos em termos absolutos, mas podem ser particularmente significantes para alguns grupos em razão do tamanho relativo destes grupos (micro e pequenas empresas, por exemplo) e da natureza concentrada desses impactos (em regiões e indústrias específicas, etc.)

É recomendável que a relevância dos impactos seja sempre avaliada em termos das alterações relativas à situação atual.

Por fim, os impactos mais relevantes e os agentes afetados podem ser apresentados por meio de um quadro resumo (Quadro 3), como sugerido a seguir.

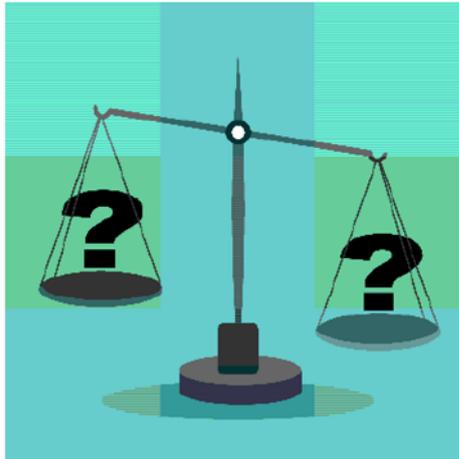
Quadro 3. Vantagens e desvantagens das opções regulatórias.

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

3.3 Comparação dos impactos

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

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



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

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

3.3.1 Métodos qualitativos

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

Quadro 4. Matriz para comparação das opções regulatórias.

Crítérios qualitativos	Opção A atende?	Opção B atende?	Opção C atende?
Crítério 1	Sim / Não	Sim / Não	Sim / Não
Crítério 2	Sim / Não	Sim / Não	Sim / Não
Crítério 3	Sim / Não	Sim / Não	Sim / Não

Fonte: Elaboração própria.

Caso seja possível, a indicação justificada de pesos ao atendimento de cada um dos critérios utilizados na comparação, o recomendável é que se utilize o método denominado Análise Multicritério (AMC), descrito a seguir, no item 3.3.2.1.

Nas situações em que for absolutamente inviável a utilização de qualquer avaliação quantitativa, análise formal de riscos ou ao menos a padronização de critérios comparativos, ou seja, nas quais a comparação das opções regulatórias for estritamente descritiva, recomenda-se que a exposição dos impactos significativos (custos e benefícios) de cada opção seja a mais completa

possível, incluindo os agentes afetados. Nessas situações, é recomendável que a demonstração e o exame das evidências que embasam a análise dos impactos das diferentes opções regulatórias sejam ainda mais rigorosos, dada a impossibilidade de utilização de qualquer outra metodologia para se proceder à comparação das opções. Da mesma forma, permanece fundamental constar no relatório de AIR as premissas, os parâmetros, as hipóteses e as fontes de informação utilizadas.

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

Quadro 5. Critérios de impacto para Anvisa, SNVS, cidadão e setor regulado.

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

Fonte: Elaboração própria.

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

3.3.2 Métodos quantitativos

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

3.3.2.1 Análise Multicritério

A Análise Multicritério (AMC) é uma técnica para a comparação dos impactos das opções regulatórias que auxilia o tomador de decisão a lidar com problemas complexos em um contexto com muitas incertezas. A AMC é considerada uma técnica quali-quantitativa, que agrega características de técnicas qualitativas, como a utilização de grupos de discussão e técnicas de *brainstorming*, e de técnicas quantitativas, como a utilização de escalas e pesos para os diferentes indicadores do modelo.

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

As técnicas de AMC podem ser utilizadas para identificação da melhor opção, como no caso da mensuração de custos e benefícios, para ranquear as opções disponíveis, para selecionar um subconjunto de opções disponíveis ou simplesmente distinguir as opções viáveis das não viáveis.

Os principais benefícios da AMC sobre os métodos qualitativos são: (1) maior transparência; (2) os objetivos e critérios são claros e passíveis de revisão pelo tomador de decisão; (3) os indicadores, escalas e pesos são estabelecidos conforme a literatura; (4) é um importante meio de comunicação do tomador de decisão com a sociedade; e (5) permite uma tomada de decisão mais clara, sistemática e auditável⁶.

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

Quadro 6. Resultado de uma AMC.

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

Fonte: Elaboração própria.

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

Em 2015, a Anvisa adotou uma metodologia para mapear os impactos de sua atuação regulatória, desenvolvida a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das opções e dos critérios utilizados na avaliação.

Importante salientar que essa metodologia de análise se presta a analisar os impactos diretos relacionados a alguns indicadores representados pelo modelo e não tem a pretensão de tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a atuação regulatória.

Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos. No Quadro 5, apresentado anteriormente, encontram-se os critérios de impacto considerados para cada um dos agentes afetados (Anvisa, SNVS, cidadãos e setor regulado).

Para cada um dos critérios de impacto citados no Quadro 5 são apresentados diferentes descritores, que refletem a magnitude do impacto. Dessa forma, após as escolhas dos descritores que melhor reflitam os impactos da opção regulatória, para cada indicador avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados, conforme descrito no Quadro 7.

Quadro 7. Classificação do impacto nos grupos avaliados.

Classificação do Impacto	Descrição
Impacto Negativo	A opção regulatória apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
Impacto Tolerável	A opção regulatória apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
Sem Impacto	A opção regulatória não apresenta impacto sobre os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados sejam indiferentes à proposta.
Impacto Positivo	A opção regulatória apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

Fonte: Elaboração própria.

A classificação dos impactos sobre os agentes afetados permite a comparação de uma opção regulatória com a manutenção da situação atual.

DICA

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

EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 63. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-63_en.

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

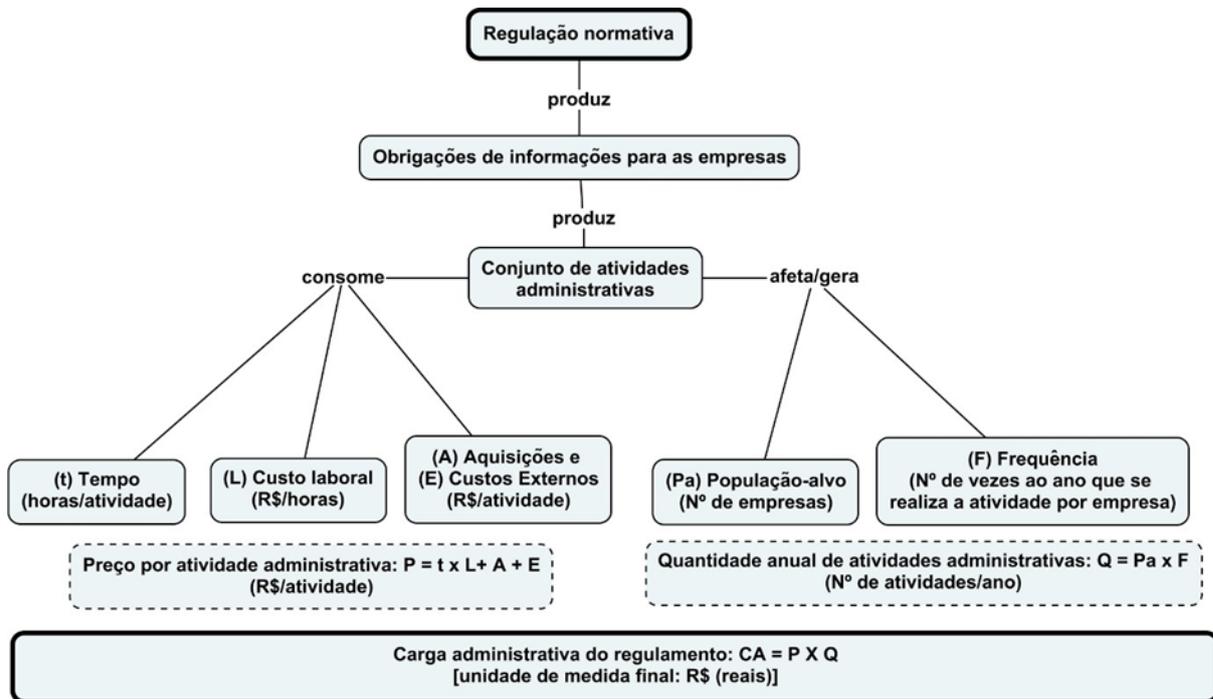
MONTENEGRO, 2011. Regulatory Impact Analysis (RIA) Manual. Disponível em: <http://www.srr.gov.me/ResourceManager/FileDownload.aspx?rId=97203&rType=2>.

3.3.2.2 Modelo de Custo Padrão

O Modelo de Custo Padrão (MCP) é um método muito utilizado para a mensuração da carga administrativa (CA). A carga administrativa se refere aos custos administrativos relacionados às obrigações de informações (OI) impostas pelos atos normativos, incluindo o planejamento, a coleta, o processamento e a comunicação de informações. A CA é um subconjunto dos custos administrativos e se diferencia dos demais custos administrativos na medida em que estes últimos permanecem mesmo quando a norma é revogada⁷.

O MCP pode ser aplicado tanto para as normas existentes quanto para as novas normas. A Figura 5, a seguir, apresenta a metodologia para o cálculo do custo padrão.

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



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

O Quadro 8 apresenta o resultado do cálculo da carga administrativa gerada no seguinte exemplo hipotético: por meio de uma norma da Anvisa fica estabelecida a exigência do envio de determinada informação, por parte de um grupo de empresas, para a Agência. Para cumprir tal obrigação, as empresas alocam um funcionário por, em média, três horas; a remuneração desse funcionário é de, aproximadamente, R\$ 100,00, por hora; cada empresa realiza esta operação, em média, dez vezes ao ano e são 2.000 empresas que cumprem com esta obrigação. A carga administrativa anual gerada para a esse grupo de empresas é de R\$ 6.000.000,00.

Quadro 8. Cálculo da carga administrativa.

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

Fonte: Elaboração própria.

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

3.3.2.3 Análise de Custo-Efetividade

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

Exemplos de unidades de medida em ACE: vidas salvas e contaminações evitadas. Na ACE, os exemplos de medidas são: os anos de vida, anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) e anos de vida ajustados pela incapacidade (DALY).

A Análise de Custo-Utilidade (ACU) é uma subseção da ACE, que mede as unidades de saúde de maneira genérica, permitindo a comparação entre diferentes alternativas¹⁰.

Para intervenções que possuem diferentes desfechos, a utilização da ACE não é recomendada, uma vez que se corre o risco da exclusão de algum benefício importante.

Porém, a ACE é uma importante alternativa à ACB quando a monetização do impacto mais importante não é possível⁶. O resultado é, geralmente, apresentado como a razão de custo-efetividade incremental (ICER), que representa a razão entre os custos incrementais e o benefício incremental (em unidade de medida única e não monetizada). No Quadro 12, a seguir, um exemplo de como apresentar o resultado de uma ACE:

Quadro 9. Resultado de uma ACE.

Impactos	Opções Regulatórias			
	A	B	C	D
Custos	R\$ 10.000.000,00	R\$ 15.000.000,00	R\$ 20.000.000,00	R\$ 18.000.000,00
Benefício (QALY)	100	300	400	180
Custo/QALY	100.000	50.000	50.000	100.000
Custo/QALY incremental	-	25.000	33.333	100.000

Fonte: Elaboração própria.

No exemplo acima, são consideradas quatro opções regulatórias: A, B, C e D. A opção A representa o *status quo*, ou seja, representa a situação regulatória atual. Desta forma, para que se possa calcular qual a relação entre o custo/benefício incremental, basta dividir as diferenças entre custos e benefícios de cada opção pelos custos e benefícios da opção A. Por exemplo, no cálculo do custo/QALY incremental da alternativa B, calcula-se a diferença de custos ($15.000.000 - 10.000.000 = \text{R\$ } 5.000.000$) e divide-se pela diferença de benefício ($300 - 100 = 200$). O custo por QALY incremental, conforme Quadro 12, é de $\text{R\$ } 25.000/\text{QALY}$ ($\text{R\$ } 5.000.000/200 = \text{R\$ } 25.000/\text{QALY}$).

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

Assim, para o exemplo exposto no Quadro 12, considerando o critério do PIB per capita e tomando-se o PIB per capita anual brasileiro, que gira em torno de $\text{R\$ } 30.000$ ¹³, a opção B seria considerada “muito custo-efetiva”, a opção C seria considerada “custo-efetiva” e a opção D não

seria considerada “custo-efetiva”. Considerando apenas este critério, a alternativa com melhor relação de custo-efetividade é a alternativa B. Porém, assim como ocorre na ACB, outros fatores podem ser determinantes para a tomada de decisão. Por exemplo, o contexto e o orçamento disponível podem levar à escolha de outra opção regulatória.

DICA

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

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

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

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

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

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

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

3.3.2.4 Análise Custo-Benefício

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

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

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

Os resultados de uma ACB podem ser descritos em termos de benefício líquido, no qual se calcula a diferença entre os benefícios e os custos, em termos monetários. Outra maneira de se

apresentar uma ACB é pela relação benefício/custo. Neste último caso, se o resultado for superior a 1, podemos interpretar que os benefícios superam os custos de uma dada opção regulatória.

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

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

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

Quadro 10. Resultado de uma ACB.

Impactos	Opções Regulatórias			
	A	B	C	D
Custos	R\$10.000.000,00	R\$15.000.000,00	R\$20.000.000,00	R\$18.000.000,00
Benefícios	R\$12.000.000,00	R\$19.000.000,00	R\$23.000.000,00	R\$16.000.000,00
Benefícios/custos líquidos	-	1,4	1,1	0,5

Fonte: Elaboração própria.

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

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

3.3.2.4.1. Análise de *Break Even*

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

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

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

Quadro 11. Resultado de uma ABE.

Impactos	Opções Regulatórias			
	A	B	C	D
Custos	R\$ 10.000.000,00	R\$ 15.000.000,00	R\$ 20.000.000,00	R\$ 18.000.000,00
Benefício (DALY)	100	Benefício B?	Benefício C?	Benefício D?
Custo/DALY	100.000	???	???	???
Custo/DALY incremental	-	???	???	???

Fonte: Elaboração própria.

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

Quadro 12. Resultado de uma ABE.

Impactos	Opções Regulatórias			
	A	B	C	D
Custos	R\$ 10.000.000,00	R\$ 15.000.000,00	R\$ 20.000.000,00	R\$ 18.000.000,00
Benefício (DALY)	100	155,5555	211,1111	188,8888
Custo/DALY	100.000	96.429	94.737	95.294
Custo/DALY incremental	-	90.000	90.000	90.000

Fonte: Elaboração própria.

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

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

DICA

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

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

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

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

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

3.4 Identificação da opção ou da combinação de opções que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos

Em alguns casos, a comparação dos impactos positivos e negativos indicará que há claramente uma opção regulatória ou uma combinação de opções superior às demais para atingir os objetivos desejados. Em outros casos, a melhor opção pode não ser tão evidente. A AIR não precisa necessariamente apontar uma escolha, mas é fundamental que apresente uma comparação das opções regulatórias selecionadas.

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

Revisando a Fase 3 da AIR

IDENTIFICAÇÃO E COMPARAÇÃO DOS IMPACTOS DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS

- 1 As atividades necessárias à implementação, fiscalização e monitoramento das opções regulatórias selecionadas foram descritas e os agentes afetados por essas atividades foram identificados?
- 2 Os impactos das atividades necessárias à implementação, fiscalização e monitoramento das opções regulatórias, sobre os agentes afetados, foram descritos?
- 3 A descrição dos impactos levou em consideração os diferentes tipos de impactos existentes: sociais, econômicos e ambientais?
- 4 Foram considerados os possíveis impactos sobre os cidadãos, setor regulado (incluindo micro e pequenas empresas), Anvisa e demais entes do SNVS?
- 5 Os impactos mais relevantes das opções regulatórias foram identificados?
- 6 Os impactos das opções regulatórias foram classificados em termos de custos ou benefícios e os agentes afetados foram descritos?
- 7 Os agentes afetados foram consultados nessa fase de identificação e comparação dos impactos?
- 8 Os impactos das opções regulatórias foram comparados de forma qualitativa ou quantitativa?
- 9 Os métodos utilizados para a comparação dos impactos estão descritos adequadamente?
- 10 A comparação dos custos e benefícios das opções regulatórias está apresentada de forma clara e objetiva?

Referências Bibliográficas

- 1 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 17. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-17_en. Acesso em: 15 de maio de 2018.
- 2 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 3 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 19. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-19_en. Acesso em: 15 de maio de 2018.
- 4 JACOBS, SH, 1997. “An Overview of Regulatory Impact Analysis in OECD Countries.” OECD: 1–280. Disponível em: <http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=jQbDwvGrA5gC&oi=fnd&pg=PA13&dq=An+overview+of+regulatory+impact+analysis+in+OECD+countries&ots=uqizeoqHoU&sig=jDJxTGeV1M06biLpQA18xivwQY>. Acesso em: 15 de maio de 2018.
- 5 OCDE, 2008. Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA). October 33: 1–27. Disponível em: <<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/44789472.pdf>>. Acesso em 05 de janeiro de 2018.
- 6 DODGSON, J S *et al*, 2009. Multi-criteria analysis: a manual.
- 7 Brasil, 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em vigilância sanitária. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4378995/GUIA+CARGA+ADM_vers%C3%A3o+final_24_07_2018.pdf/3e4b77b8-210b-4206-8a61-26ab0fa6df30. Acesso em: 03 de agosto de 2018.
- 8 OCDE, 2009. Regulatory Impact Analysis. Disponível em: http://www.oecd-ilibrary.org/governance/regulatory-impact-analysis_9789264067110-en. Acesso em: 05 de janeiro de 2018.
- 9 OFFICE OF INFORMATION AND REGULATORY AFFAIRS, 2013. Regulatory Impact Analysis: A Primer. Disponível em: <https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/omb/info/regpol/circular-a-4_regulatory-impact-analysis-a-primer.pdf>. Acesso em: 15 de maio de 2018.
- 10 HUTTON, G *et al*. 2006. Guidelines for conducting cost-benefit analysis of household energy and health interventions. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43570/9789241594813_eng.pdf;jsessionid=B5A23184D9CFB2601CA9ADD1718DF86C?sequence=1. Acesso em: 15 de maio de 2018.
- 11 BERTRAM, MY *et al*, 2016. Cost–effectiveness thresholds: pros and cons. *Bulletin of the World Health Organization*. 2016;94(12):925-930.
- 12 MARSEILLE E *et al*, 2015. Thresholds for the cost–effectiveness of interventions: alternative approaches. *Bulletin of the World Health Organization*. 2015;93(2):118-124.
- 13 INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2017. PIB per capita. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/panorama>. Acesso em: 13 de abril de 2018.

CAPÍTULO 4. INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS

Concluídas as fases da AIR e o levantamento das opções regulatórias viáveis para solucionar o problema, é necessário identificar quais são os instrumentos regulatórios indicados para materializar a opção ou as opções escolhidas. A atuação regulatória pode ocorrer por meio de soluções de caráter normativo ou não normativo.

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

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

A partir das definições acima apresentadas, as seguintes modalidades, normativas e não normativas, podem ser adotadas para a atuação regulatória da Anvisa (Quadro 13):

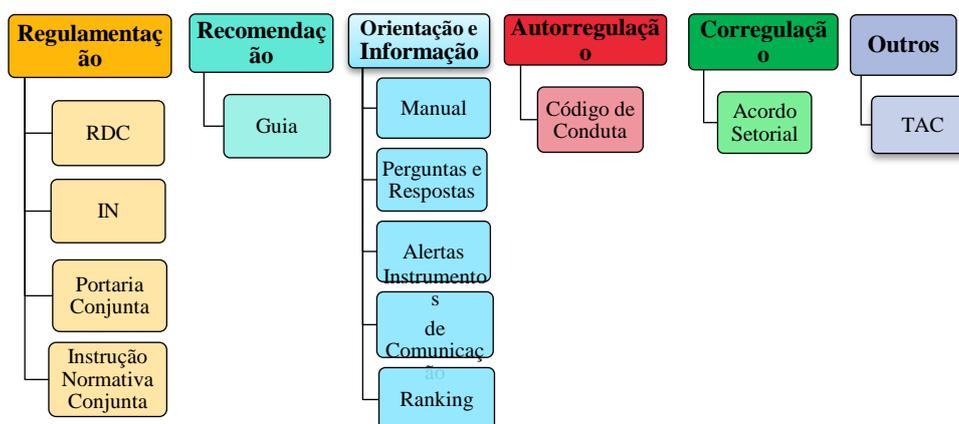
Quadro 13. Modalidades de atuação regulatória normativa e não normativa.

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

Fonte: Elaboração própria.

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

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



Fonte: Elaboração Própria.

DICA

Diferentes modalidades e instrumentos regulatórios podem ser usados de forma complementar, sendo possível sua combinação para atuar sobre determinado problema regulatório.

4.1 Regulamentação

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

Dentre as características da regulamentação pode-se destacar:

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

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



4.1.1 Resolução da Diretoria Colegiada

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

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

4.1.2 Instrução Normativa

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

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

4.1.3 Portaria Conjunta

Uma portaria é chamada de conjunta quando editada por órgãos diferentes, mesmo que afetos ao mesmo Ministério, como por exemplo uma portaria construída pelo Ministério da Saúde em conjunto com a Anvisa. Também pode ocorrer de forma interministerial, como por exemplo uma Portaria elaborada pela Anvisa em parceria com o Ministério da Justiça.

Exemplos:

- Portaria Conjunta Anvisa/SAS nº 370/2014 que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes;
- Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017, firmada entre o Diretor-Presidente da Anvisa e o Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que regulamenta que os procedimentos para concessão de patentes de invenção aos pedidos referentes a produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Anvisa.

4.1.4 Instrução Normativa Conjunta

Ato que expressa decisão de caráter normativo, para fins de detalhamento de regras e procedimentos de alcance externo, editado por órgãos diferentes.

Exemplo:

- Instrução Normativa Conjunta nº.2, de 7 de fevereiro de 2018, firmada entre o Diretor-Presidente da Anvisa e o Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que define os procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional, na forma desta Instrução Normativa Conjunta e dos seus Anexos I a III.

4.2 Recomendação

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

4.2.1 Guia

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

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

4.3 Orientação e Informação

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

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

4.3.1 Manual

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

No Quadro 14 são apresentadas as principais diferenças entre um manual e um guia.

Quadro 14. Diferenças entre Manual e Guia.

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

Fonte: Elaboração própria.

4.3.2 Perguntas e Respostas

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

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

- Perguntas e Respostas sobre Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA);
- Perguntas e Respostas sobre a Resolução - RDC nº 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos;

- Perguntas e Respostas sobre o reenquadramento de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares como medicamentos específicos.

4.3.3 Alerta

O alerta é um aviso, ordem ou sinal para estar vigilante. Pode ser direcionado tanto para os cidadãos quanto para os profissionais de saúde, vigilâncias sanitárias ou setor regulado. Objetiva divulgar e esclarecer fatos que envolvam risco sanitário e chamar a atenção do maior número de interessados.

Os alertas são bastante utilizados pela área de Tecnovigilância e são disponibilizados no Portal da Anvisa.

A Tecnovigilância divulga alertas quando necessita suscitar a atenção da sociedade, em especial dos profissionais de serviços de saúde, acerca de informações específicas de um determinado produto para a saúde, para informar correções ou retirada preventiva do produto do mercado nacional⁴.

A emissão de alertas é uma estratégia que subsidia a ação de vigilância sanitária, especialmente quando provoca o aumento significativo de notificações de suspeita de desvio de qualidade de determinado produto para a saúde, produzindo uma ampliação do sinal⁴.

4.3.4 Instrumentos de Comunicação

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

A divulgação de informações ou a realização de campanhas educacionais pode ser feita pelo próprio regulador; pelas empresas, de modo voluntário ou por imposição do regulador; por associações de consumidores; por organizações não-governamentais (ONGs); por organismos ou instituições internacionais; dentre outros⁵.

São exemplos dessa modalidade:

- Campanhas em que o governo procura destacar valores de boa cidadania ou de comportamento responsável;
- Campanhas publicitárias veiculadas em revistas, jornais impressos, internet, rádio e televisão;
- Geração de mídia espontânea por meio de *releases* e outras ações de assessoria de imprensa;
- Promoção de eventos educativos;
- Disponibilização de material promocional (cartilhas, panfletos, cartazes, etc.).

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

4.3.5 Ranking

Ranking consiste na lista oficial que estabelece a classificação dos praticantes de determinada modalidade, de acordo com critérios predefinidos.

Embora não haja obrigação de participação, constitui uma excelente alternativa para indução de comportamentos, uma vez que tanto os cidadãos quanto os fornecedores de serviços ou produtos têm interesse em saber quais são as empresas que se destacam em cada ranking.



Assim, os empresários tendem a aprimorar a fabricação de produtos ou a prestação de serviços a fim de melhorar sua classificação no ranking ou, pelo menos, permanecer na lista de sua modalidade.

IMPORTANTE!

Em nenhum momento o ranking pode substituir as atividades de fiscalização por parte dos órgãos sanitários competentes.

Outras características do ranking que precisam ser observadas são:

- Necessitam de constante monitoramento, a fim de verificar a permanência ou alteração dos dados disponibilizados;
- Podem ter a validade definida por um período especificado;
- É recomendável que as avaliações sejam realizadas por um ente externo às empresas, que pode ser um auditor externo ou órgão público.

Como exemplo do uso de ranking pode ser citado: o selo e notas para alimentação na Copa 2014. Este tipo de classificação tem se disseminado em todo o mundo por melhorar o perfil sanitário dos estabelecimentos com a conscientização do cidadão e dos serviços de alimentação que passam a conhecer com mais clareza suas principais falhas e o impacto delas: Qualquer estabelecimento com notas A, B ou C é seguro para o consumidor e apresenta condição sanitária satisfatória.

Nota A: estabelecimentos de melhor classificação. São aqueles serviços que cometem poucas falhas e estas, por sua vez, são de menor importância. Além disso, esses estabelecimentos cumprem itens classificatórios, ou seja, que melhor qualificam o serviço.

Nota B: estabelecimentos que cometem mais falhas do que grupo A. Essa falhas, em geral, são de baixo ou médio impacto. Caso haja falhas de alto impacto, a quantidade é muito pequena.

Nota C: estabelecimentos que apresentam maior quantidade de falhas, mas ainda no limite aceitável do ponto de vista sanitário.

Pendentes: estabelecimentos no qual a quantidade de falhas se coloca em um patamar inaceitável para a categorização. Nestes estabelecimentos, cada Vigilância Sanitária local adotou as medidas necessárias de acordo com o caso. Estas medidas vão desde correções no processo até o fechamento do estabelecimento (Comunicação, 2014).

4.4 Autorregulação

A autorregulação é a de um processo de organização coletivo, ao qual se submete um determinado grupo de participantes. Esse processo tem caráter extraestatal, por ser desenvolvido por órgãos coletivos privados. Por vezes, abrange, unicamente, a autoridade para criar normas de conduta, recomendações, pareceres de orientação e outros documentos de conteúdo normativo, que passam a reger a atividade dos participantes submetidos à autorregulação; em outros casos, alcança ainda a fiscalização e supervisão do grupo de participantes⁶.

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

A autorregulação, evidentemente, atende a interesses corporativos, tais como a diminuição da regulação estatal direta, o combate à concorrência desleal por agentes que não observam as normas jurídicas, o fomento à ideia de responsabilidade social da profissão e a consequente melhoria de sua imagem junto ao público consumidor e à sociedade em geral⁷.

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

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

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

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

4.4.1 Código de conduta

Código de conduta é um conjunto de regras para orientar e disciplinar a conduta de um determinado grupo de pessoas, de acordo com os seus princípios. É geralmente utilizado por empresas, organizações, classes profissionais ou grupos sociais. O código de conduta consolida os

valores e princípios das empresas e os traduzem em palavras que descrevem, de maneira clara e concisa, o comportamento esperado de cada participante.

Cita-se como exemplo deste tipo de instrumento o Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária criado pelo Conselho de Autorregulamentação Publicitária (Conar), uma instituição não governamental, formada por publicitários e profissionais de outras áreas^{1,7}.

4.5 Corregulação

A corregulação é uma intervenção normativa conjunta das autoridades públicas e dos destinatários privados, na qual cada uma das partes conserva um poder de veto na norma final. É distinta da regulamentação, pois não se trata de normas decididas por autoridades públicas. Ela se distingue da autorregulação porque a última se dá por meio do engajamento unilateral privado. Há, portanto, intervenção de maneira direta na relação público-privada no momento da formação da norma⁸.

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

As normas publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) são um tipo de corregulação. Tratam-se de normas de padronização, certificação, rotulagem, dentre outras, emitidas por uma instituição privada, reconhecida por diversos instrumentos legais que respeitam as diretrizes estratégicas do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).

Como instrumento da corregulação pode ser citado o acordo setorial.

4.5.1 Acordo Setorial

A Lei nº 12.305, de agosto de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, definiu acordo setorial como *ato de natureza contratual firmado entre o poder público e fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes, tendo em vista a implantação de responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto*. Outra redação semelhante foi dada pela Lei nº 13.123, de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético e proteção da biodiversidade: *ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável*.

Não há vasta literatura a respeito deste instrumento, contudo, vislumbra-se que o acordo setorial é uma ferramenta potencial para o fortalecimento da governança regulatória no âmbito da Anvisa e dos demais entes que compõem o SNVS, a partir do compartilhamento de responsabilidades entre os diversos atores na busca de uma regulação mais responsiva à realidade. É recomendado em situações que exijam ação mais indutora e nas quais haja disponibilidade, interesse e compromisso dos setores regulados na busca por consensos e objetivos comuns, que favoreçam a consecução de objetivos sanitários, bem como do desenvolvimento econômico e social do País.



4.6 Outros instrumentos regulatórios não normativos

4.6.1 Termo de Ajustamento de Conduta

O Termo de Ajustamento de Conduta (TAC), também conhecido como compromisso de ajustamento de conduta, é o instrumento jurídico mediante o qual o compromitente assume a obrigação de adequar sua conduta às exigências legais, sob pena de sanções fixadas no próprio termo⁹.

Esse instrumento já é consagrado no Direito Administrativo e legislação do País, possuindo previsão legal estabelecida no § 6º, do art. 5º, da Lei 7.347, de 24 de julho de 1985, que legitima os órgãos públicos, por meio da Advocacia Geral da União (art. 4-A da Lei nº 9.469 de 10 de julho de 1997), para tomar dos interessados compromisso de ajustamento de sua conduta às exigências legais, mediante cominações, tendo eficácia de título executivo extrajudicial.

O estabelecimento do TAC apresenta vantagens em relação aos mecanismos e procedimentos tradicionais, de natureza judicial ou administrativa, especialmente quanto à eficácia, eficiência e efetividade na resolução dos conflitos, proporcionando maior celeridade, segurança e legitimidade quanto à tomada de decisão, além de menores custos e melhores resultados em benefício da coletividade, caracterizando-se como instrumento de notável convergência social entre as partes em conflito¹⁰.

Cita-se como exemplo de utilização desse instrumento o TAC firmado entre o Ministério Público Federal em Minas Gerais, a Anvisa e as redes de lanchonetes e restaurantes associadas à Associação Nacional de Restaurantes (ANR) e à Associação Brasileira de Franchising (ABF). O TAC, assinado em 2010 por cerca de 60 empresas, estipulou o prazo de 180 dias a partir de sua assinatura para o cumprimento do acordo que previa a veiculação da informação nutricional nos produtos alimentícios comercializados por essas redes, de acordo com os critérios definidos pela Resolução - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados.

4.7 Documentos Administrativos

Os documentos administrativos são formas de comunicação oficial no serviço público, cuja finalidade difere dos instrumentos regulatórios apresentados neste Guia. É importante ter clara a finalidade dos documentos administrativos e que os mesmos não devem ser utilizados para formalizar uma atuação regulatória normativa.

O Manual de Redação da Anvisa¹¹ elenca uma série de documentos que podem ser elaborados no âmbito da Agência para o desempenho de suas funções institucionais. Para cada um

desses documentos, constam as definições básicas; as competências para se elaborar cada um deles; as circunstâncias para as quais são exigidos; e as configurações gráficas de cada um.

Conforme definição, Ofício é o expediente externo utilizado para tratar de assuntos de serviço ou de interesse da administração, dirigido a órgãos ou entidades públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras. Pode ser utilizado para a comunicação de alguma informação relevante ao destinatário ou pode conter uma solicitação de interesse da Anvisa.

A Nota Técnica é um ato que expressa o entendimento técnico da Anvisa. Deve ser elaborada sempre que houver necessidade de manifestação da Agência relativa a assuntos de sua responsabilidade. As Notas Técnicas são redigidas para atender a demandas externas e para tornar públicas as exposições, avaliações e opiniões da Anvisa.

Os Pareceres, ainda que igualmente contenham exposições, análises e conclusões, são usados no dia a dia para orientar as decisões. O Parecer é o ato que expressa opinião baseada em análise de caráter técnico, jurídico ou administrativo, sobre matéria específica em apreciação pela Anvisa. Deve ser elaborado nas circunstâncias em que a tomada de uma decisão demande uma explanação seguida de análise, para sustentar as conclusões, pois o Parecer configura um dos documentos eleitos pela Anvisa como instrumento decisório.

Os pareceres são elaborados para atender a demandas internas, predominantemente; para dar sustentação às deliberações administrativas. As notas técnicas, por outro lado, são usadas para tornar públicas as opiniões especializadas da Anvisa, ou seja, atendem demandas externas.

É necessário salientar que tanto a Nota Técnica quanto o Parecer fazem parte de um gênero mais amplo, o dos relatórios, isto é, documentos administrativos que têm o propósito de expor uma situação, analisá-la e, da exposição da argumentação, extrair conclusões.

Por fim, é importante ressaltar que, embora documentos administrativos como Ofícios, Notas Técnicas e Pareceres possam constar na instrução dos processos de AIR, eles não são, por si só, instrumentos apropriados para a criação de regras e normas.

IMPORTANTE!

Documentos administrativos emitidos pelas unidades organizacionais da Anvisa como Ofícios, Notas Técnicas e Pareceres não se destinam ao estabelecimento de regras ou regulamentos.

Referências Bibliográficas

- 1 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 2 DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, 2011. *Direito Administrativo*. São Paulo: Atlas, p. 225.
- 3 BRASIL, 2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Resolução da Diretoria Colegiada nº 61, de 03 de fevereiro de 2016. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- 4 BRASIL, 2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Manual de Tecnovigilância: Abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil.
- 5 OCDE, 2013. Alternativas regulatórias y no regulatórias menos restrictivas, Divisão de Política Regulatória da OCDE. Apresentado na Oficina de Elaboração e Manifestação de Análise de Impacto Regulatório com Análise de Concorrência, Cidade do México. Disponível em: <<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Sesi%C3%B3n-3.2-Presentations.pdf>> Acesso em: 11/04/2018.
- 6 TRINDADE, Marcelo. SANTOS, Aline de Menezes, 2009. Regulação e Autorregulação no Brasil e a Crise Internacional. Espaço Jurídico BM&FBOVESPA. Disponível em: <<http://www.bsm-autorregulacao.com.br/assets/file/BSM-Artigo-MarceloTrindade-e-AlineMenezesSantos.pdf>>. Acesso em: 11/04/2018. p. 1-54.
- 7 SANTANNA, Luciano Portal. Autorregulação supervisionada pelo Estado: desenvolvimento de um sistema de correção para o mercado de corretagem de seguros, resseguros, capitalização e previdência complementar aberta. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/8591>>. Acesso em: 10/04/2018.
- 8 LIMA, Gabriela Garcia Batista. Conceitos de relações internacionais e teoria do direito diante dos efeitos pluralistas da globalização: governança global, regimes jurídicos, direito reflexivo, pluralismo jurídico, correção e autorregulação Revista de Direito Internacional, Brasília, v. 11, n. 1, 2014 p. 215-228. Disponível em: <<https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/81470>>. Acesso em: 10/04/2018.
- 9 LUZ, Valdemar P. da. Dicionário Jurídico/Valdemar P. da Luz. – Barueri, SP: Manole, 2014.
- 10 BAÚ, Jaime. Avaliação da exequibilidade de termos de ajustamento de conduta : estudo de caso de poluição atmosférica em Joinville – SC. Florianópolis, 2004. 226 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina.
- 11 BRASIL, 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Manual de Redação Oficial da Anvisa.

CAPÍTULO 5. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

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

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

O planejamento da implementação deveria perpassar todas as fases da construção da intervenção regulatória, ao invés de ser deixada para o final do processo². Nos casos em que a implementação for descentralizada, como ocorre com muitas normas da Anvisa, o planejamento precisa reconhecer que a ação regulatória será composta por múltiplos atores¹, tornando complexo o desenho do controle da política nas diferentes esferas governamentais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária³.

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

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

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

O Plano de Implementação, Fiscalização e Monitoramento, por sua vez, só é concluído após a tomada de decisão sobre a opção regulatória mais adequada para o enfrentamento do problema. É preciso identificar quais são as ações de implementação necessárias e propor os indicadores que serão utilizados para a avaliação da implementação e do desempenho da opção regulatória adotada. Além disso, nos casos em que a opção regulatória criar obrigações, deve-se indicar se é necessário prever mecanismos de coerção para o caso de descumprimento e como a observância destas obrigações será fiscalizada⁶.

5.1 Estratégia de implementação

Recomenda-se que a estratégia de implementação contenha as ações que serão realizadas para que a opção regulatória seja implementada. Sugere-se que a estratégia seja apresentada em formato de lista ou quadro (Quadro 15), contendo os principais desafios para a implementação e as ações necessárias para superação desses desafios.

Quadro 15. Estratégia de Implementação da proposta regulatória.

Desafios para implementação	Ações para superação dos desafios	Áreas Responsáveis	Cronograma

Fonte: Elaboração própria.

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

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

Recomenda-se que a partir da identificação dos desafios para a implementação sejam definidas as ações de apoio. Sempre que for necessário, pode-se consultar os agentes afetados quanto ao plano de implementação.

Para saber mais sobre a participação social no processo de AIR, consulte o [Capítulo 7](#).

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

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

5.2 Estratégias de Fiscalização

Uma situação comum no Brasil é que leis e regulamentos “não pegam”. Dentre as possíveis causas desse problema está a ausência de preocupação com o efetivo cumprimento da norma no momento de sua elaboração. Esta prática traz impactos negativos ao bom funcionamento da sociedade e compromete a credibilidade do Estado⁵. O adequado cumprimento da intervenção

regulatória é um dos principais elementos para garantir que os produtos e serviços regulados pela Anvisa sejam seguros.

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

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

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

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

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

5.3 Estratégias de Monitoramento

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

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

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

- Validade: o indicador deve mensurar o que se quer medir;
- Confiabilidade: deve ser garantida a reprodução dos resultados do indicador, sempre que o seu cálculo for repetido em condições similares;
- Especificidade: o indicador deve medir apenas o fenômeno analisado;

- Sensibilidade: o indicador deve conseguir medir as mudanças no fenômeno analisado;
- Mensurabilidade: o indicador deve ser baseado em dados disponíveis e fáceis de se obter; e
- Relevância: o indicador deve ser capaz de dar respostas claras aos assuntos mais importantes.

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

Os indicadores podem ser obtidos de várias fontes. Sem a intenção de ser exaustivo, algumas possíveis fontes são:

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

Recomenda-se que na construção de um indicador sejam levados em consideração os aspectos descritos no quadro abaixo (Quadro 16).

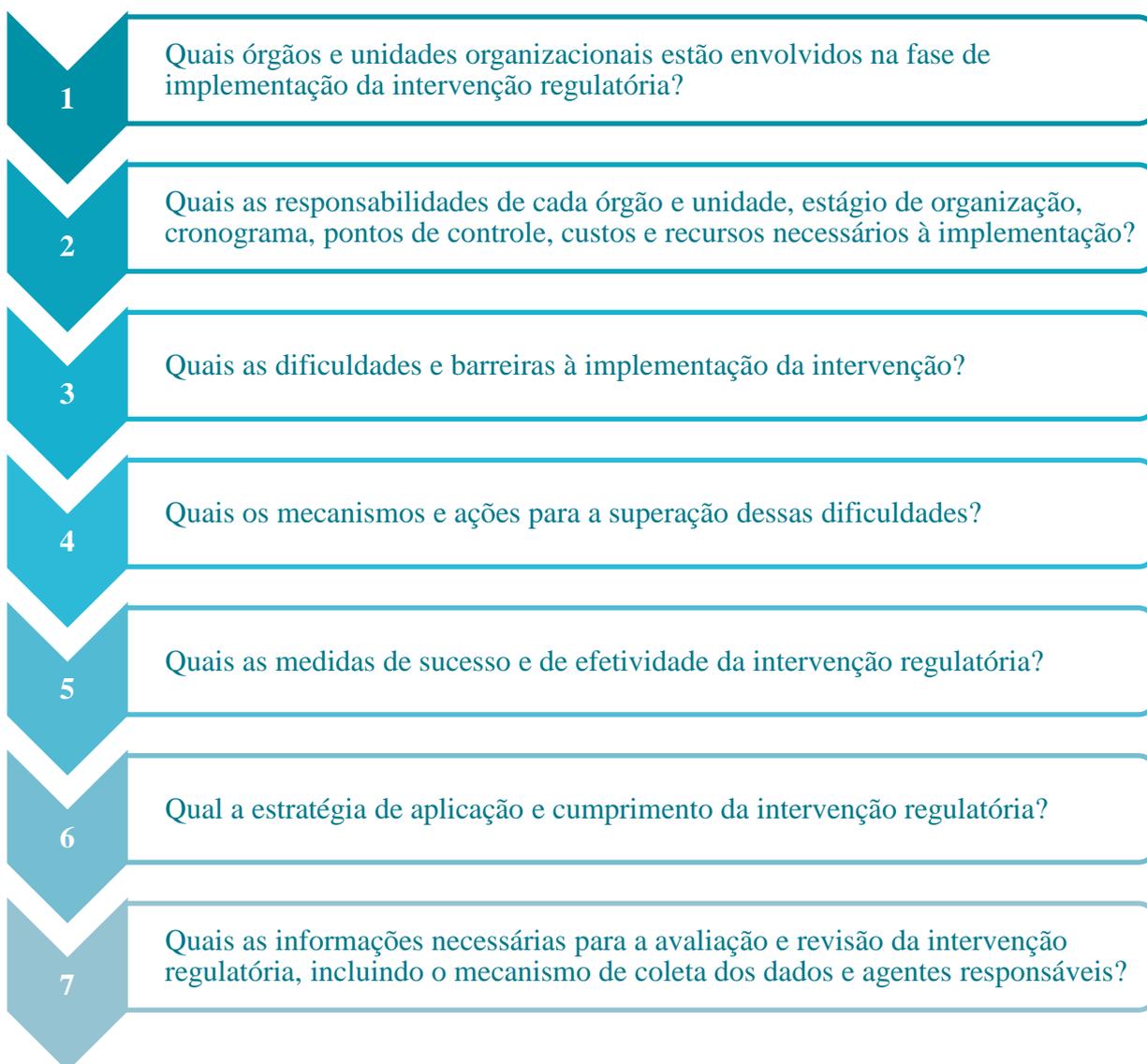
Quadro 16. Componentes do indicador.

ITEM	DESCRIÇÃO
Nome do Indicador	Recomenda-se que o nome seja autoexplicativo, objetivo e claro.
Meta	Possui os seguintes componentes - objetivo, valor e prazo; As metas são pontos ou posições a serem atingidos no futuro.
Método de Cálculo	Fórmula utilizada para calcular o indicador; Recomenda-se definir os elementos que compõem o numerador e o denominador com precisão; Recomenda-se considerar a unidade de medida apropriada para a resposta que se espera obter.
Periodicidade	Unidade de tempo em que o indicador é calculado (mensal, trimestral, anual, etc.); Recomenda-se que seja padrão e contínua.
Linha de base	São os valores de referência para a meta no momento atual; Serve para descrever o ponto de partida, o cenário atual em que o objeto da ação se encontra e que servirá de parâmetro de comparação.
Usos	Informar o que se espera medir com o uso deste indicador; Explicar como deve ser interpretado; Apontar qual é a relevância do indicador para a instituição; Discutir como o resultado do indicador contribui para a tomada de decisão; Elencar, na medida do possível, quais são as perguntas que o resultado do indicador é capaz de responder.

Limitações	Apresentar quais são os fatores que podem comprometer o alcance da meta e que são referentes aos recursos disponíveis, aos atores envolvidos e/ou a fontes de dados.
Fonte de Dados	Quais são os sistemas de informação, bancos de dados e demais meios de verificação utilizados para a coleta dos dados necessários para o cálculo do indicador; As fontes de dados podem ser desde planilhas de controle interno da unidade organizacional a indicadores calculados por outras instituições, como o IBGE.
Divulgação dos Resultados	Informar se os dados sobre o indicador são divulgados; Informar se a unidade organizacional pretende divulgar os resultados do monitoramento e como se daria.

Fonte: Elaboração própria.

Revisando o plano de implementação, fiscalização e monitoramento



Referências Bibliográficas

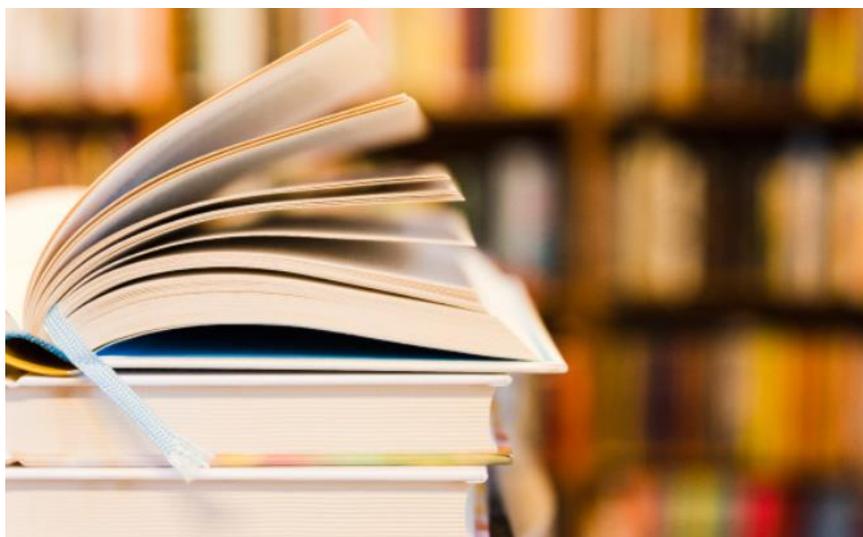
- 1 O'TOOLE JR, Laurence J. Research on policy implementation: Assessment and prospects. *Journal of Public Administration Research and Theory*, v. 10, n. 2, p. 263-288, 2000.
- 2 OECD, Recommendation of the Council of the OECD on Improving the Quality of Government Regulation, including the OECD Reference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

CAPÍTULO 6. LEVANTAMENTO DE EVIDÊNCIAS

O levantamento de evidências perpassa todas as fases da AIR, desde a definição do problema a ser enfrentado, até a avaliação dos impactos das opções regulatórias. Trata-se, portanto, de um componente essencial para a promoção da qualidade regulatória.

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

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



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

6.1 Identificação das evidências

O primeiro passo para o levantamento das evidências é a identificação das informações que são necessárias ao processo de AIR e, em seguida, das fontes de informação existentes e suas disponibilidades. O levantamento de evidências fortalece e legitima a necessidade de atuação por parte da autoridade reguladora, bem como fundamenta a definição do problema e dos impactos, custos e benefícios das diferentes opções regulatórias apresentadas. Na AIR, o levantamento e uso de evidências é especialmente útil e necessário nas seguintes fases: na definição do problema regulatório, na identificação das opções regulatórias e na determinação de seus custos e benefícios².

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

IMPORTANTE!

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

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

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



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

Na ausência de evidências, recomenda-se apresentar uma explicação clara para que a decisão proposta seja considerada adequada¹. Dados ou informações de algum tipo sempre estarão disponíveis, ainda que raramente precisos².

6.2 Qualidade das evidências

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

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

Dados primários podem possuir vieses, serem incompletos ou de baixa qualidade, o que precisa ser levado em conta na elaboração das conclusões. Dados secundários, provenientes de institutos oficiais de estatísticas, nacionais ou internacionais, podem ser usados com maior nível de confiança do que dados oriundos de artigos, sem revisão por pares (Quadro 17).

Quadro 17. Diferença entre dados primários e dados secundários.

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

Fonte: Elaboração própria.

DICA

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

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

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

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

diversos meios de informação e comunicação, em especial as mídias sociais, têm criado novas possibilidades de análise¹.

6.3 Fontes de informação

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



6.3.1 Relatórios de bancos de dados institucionais

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

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

6.3.2 Provedores de dados e estatísticas

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

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

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

6.3.3 Especialistas

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

6.3.4 Agentes afetados pelo problema regulatório

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

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

6.3.5 Literatura científica

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

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

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

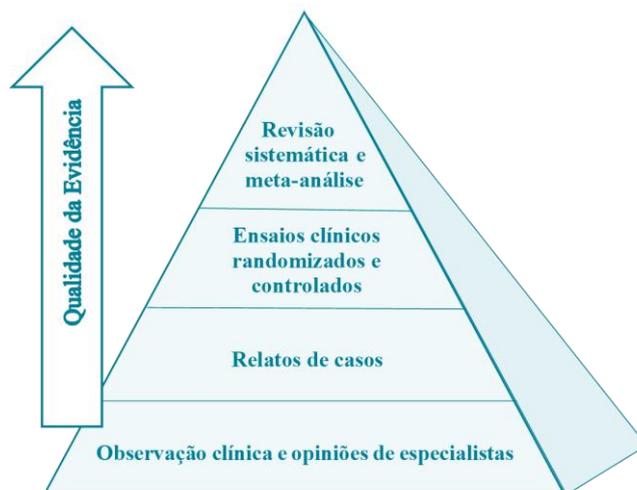
Já os estudos observacionais pretendem avaliar se existe associação entre um determinado fator e um desfecho, sem intervir diretamente na relação analisada. São estudos em que os indivíduos da amostra não foram designados aos grupos por processo aleatório, mas já estavam classificados nos respectivos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

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

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

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

Figura 7. Hierarquia simplificada de evidências.



Fonte: Adaptado de JAMES, JE, 2017⁸.

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

Referências Bibliográficas

- 1 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 4. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-4_en. Acesso em: 25 de julho de 2017.
- 2 ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 1997. Regulatory Impact Analysis: Best Practices in OECD Countries. Collecting and Using Data for Regulatory Decision-Making. 1997: 245-261.
- 3 ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2015. *Regulatory Policy in Perspective: A Reader's Companion to the OECD Regulatory Policy Outlook 2015*, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264241800-en>. Acesso em 25 de julho de 2017.
- 4 WILD, CJ & SEBER, GAF, 2004. Encontros com o Acaso – Um Primeiro Curso de Análise de Dados e Inferência. LTC, 2004, p. 11-20.
- 5 BRASIL, 2014a. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 80 p.: il. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>. Acesso em: 25 de agosto de 2017.
- 6 BRASIL, 2014b. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 72 p.
- 7 BLUNT, CJ, 2017. Hierarchies of evidence. Disponível em: <http://cjblunt.com/hierarchies-evidence/>. Acesso em: 13 de janeiro de 2018.
- 8 JAMES, JE, 2017. Reviving Cochrane's contribution to evidence-based medicine: bridging the gap between evidence of efficacy and evidence of effectiveness and cost-effectiveness. *European Journal of Clinical Investigation* Vol 47. 617-621. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/eci.12782>. Acesso em: 20 de janeiro de 2018.

CAPÍTULO 7. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

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

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

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

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

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

7.1 Quando consultar os agentes afetados

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

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

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

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

7.2 Como consultar os agentes afetados

Para promover a participação dos agentes afetados no processo regulatório da Anvisa, recomenda-se adotar uma abordagem inclusiva, consultando da forma mais ampla possível os diferentes segmentos da sociedade. Isto não significa que todas as contribuições devem ser necessariamente acolhidas, uma vez que a decisão final será da Agência, considerando que os

mecanismos de participação social adotados pela Anvisa possuem caráter não vinculante e, portanto, não deliberativo³.

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

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

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

Ao iniciar o planejamento de um processo de consulta aos agentes afetados, é relevante que o regulador defina claramente quais são os objetivos da participação social, mapeie os pontos sensíveis que podem surgir durante o processo e identifique os grupos que precisam ser envolvidos⁶.

Todo esse cuidado é necessário para evitar que haja apenas as contribuições de um grupo específico de interessados, uma vez que o objetivo é reunir o maior número de elementos, informações, dados e evidências a fim de construir opções regulatórias com maior qualidade.

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



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

fundamental na qualidade das contribuições que serão recebidas⁸, razão pela qual prima-se pela linguagem clara e objetiva.

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

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

7.3 Quem deve ser consultado?

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

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

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

DICA

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

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

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

Desse modo, se faz necessário, inicialmente, saber se a contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou de uma pessoa jurídica. A primeira destina-se àqueles que respondem em nome próprio, ao passo que a segunda se destina às contribuições feitas oficialmente em nome de

determinada instituição. Conforme essa diferenciação, há a definição de algumas categorias de agentes afetados, que são apresentadas abaixo de forma exemplificativa, o que não exclui a possibilidade de inclusão de diferentes segmentos para um tema específico. Assim, no contexto da vigilância sanitária, identifica-se os seguintes agentes:

PESSOAS FÍSICAS

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

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

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

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

PESSOAS JURÍDICAS

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

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

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

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

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

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

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

7.4 Quais mecanismos de participação social podem ser utilizados?

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

DICA

Recomenda-se que o regulador considere os seguintes aspectos na escolha dos mecanismos de participação dos agentes afetados¹⁰:

- objetivo da consulta (para que?);
- agentes afetados (quem?); e
- formato da consulta (como?).

Os mecanismos de participação social podem ser usados em várias etapas do ciclo regulatório, desde a identificação de problemas iniciais (tal como é feito durante a construção da Agenda Regulatória da Anvisa), durante todas as fases da AIR (análise e definição de problemas, construção das opções regulatórias e comparação dos impactos das opções), nas etapas de consulta sobre o relatório preliminar de AIR e sobre o instrumento regulatório selecionado.

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

Alguns mecanismos são mais utilizados nos estágios iniciais do processo regulatório, tais como os grupos de trabalho, enquanto outros são usados em fases tardias, tais como as consultas públicas das minutas de regulamentos. Já outros mecanismos podem ser usados de forma

consistente em todas as etapas do processo, como é o caso dos diálogos setoriais, das audiências públicas e das consultas dirigidas².

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

DICA

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

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

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

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

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

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

É fundamental que as áreas considerem os problemas apontados nesta ferramenta ao elaborar o seu planejamento regulatório, como parte essencial de qualquer movimento de participação social. Vale esclarecer que o diferencial desse mecanismo está no fato de ser um ambiente aberto para participação ampla e constante, com o objetivo de captar o relato de problema tão logo ele ocorra, minimizando o viés do esquecimento de se deixar o registro somente para um momento subsequente, em que por vezes as consequências do problema já foram até mesmo atenuadas.

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

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

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

7.4.1 Grupos de trabalho

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

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

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

7.4.2 Consulta dirigida

As consultas dirigidas são questionamentos feitos aos agentes afetados por meio dos quais se busca, durante determinado período, informações, evidências e dados por escrito, porém sem seguir procedimento previamente determinado em norma. Assim, as consultas dirigidas se assemelham à consulta pública no que se refere à forma da contribuição. No entanto, enquanto esta última possui rito próprio e é usada principalmente para discutir a minuta do texto do instrumento regulatório elaborado, a consulta dirigida permite maior liberdade nos dados e informações que serão coletados, podendo haver perguntas abertas sobre o que se quer buscar.

A consulta dirigida pode ser adotada quando houver necessidade de ampliar as evidências disponíveis e coletar informações ou ainda validar as informações levantadas inicialmente nos grupos de trabalho. Este mecanismo pode ser aplicado sobretudo a um público específico, tais como as vigilâncias sanitárias, setor regulado, outras áreas da Anvisa, membros da Academia,

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

pesquisadores, entre outros. E pode, ainda, ser aberto a qualquer interessado que deseja se manifestar sobre o assunto discutido.

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

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

7.4.3 Diálogos Setoriais

Os diálogos setoriais são encontros presenciais ou virtuais, que podem ser realizados com transmissão ao vivo com mecanismo de *chat*, por exemplo. A fim de complementar as informações recebidas, é possível que nos diálogos setoriais sejam disponibilizados formulários eletrônicos para envio de contribuições por escrito.

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

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

Os diálogos setoriais diferem das audiências públicas por serem reuniões mais informais e por possuírem caráter mais flexível, podendo ser dirigidas ou não a um público mais restrito. Assim, se houver necessidade podem ser feitos diversos diálogos setoriais com os diferentes segmentos de agentes afetados no processo regulatório em discussão.

7.4.4 Audiência Pública

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

Este mecanismo, conforme definido no Regimento Interno da Anvisa (Resolução – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016), deve ser aprovado pela Dicol e publicado no DOU, por meio do “Aviso de Audiência Pública”. Recomenda-se antecedência mínima de 15 (quinze) dias entre a publicação e a realização do evento.

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

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

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

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

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

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

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

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

7.4.5 Tomada Pública de Subsídio

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

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

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

A Tomada Pública de Subsídio (TPS) é um mecanismo de consulta, aberto ao público, para coletar dados e informações, por escrito, sobre o relatório preliminar de AIR, a fim de auxiliar a tomada de decisão regulatória. O modelo recomendado é o de contribuições por meio virtual, mediante formulário eletrônico, em que devem ser respondidas perguntas a respeito da análise apresentada no relatório preliminar de AIR.

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

7.4.6 Consultas Públicas

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

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

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

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

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

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

O prazo da consulta pública é definido em reunião da Dicol, porém recomenda-se que ele seja o suficiente para atingir o máximo possível de agentes afetados. Recomenda-se ainda antecedência mínima de 7 (sete) dias entre a publicação e o início da consulta pública, cujo prazo para contribuições precisa ser compatível com a complexidade do tema. Assim, ordinariamente o prazo mínimo de contribuições nas consultas públicas é de 45 dias, mas para as consultas que tenham impacto internacional, o prazo mínimo é de 60 (sessenta) dias. Esses prazos poderão ser ajustados em casos excepcionais de urgência⁸ e relevância, desde que devidamente motivados. A Consulta Pública objetiva constatar se o que ficou definido no decorrer do processo regulatório como tratamento adequado para o problema está refletido na minuta proposta.

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

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

7.4.7 Recebimento de contribuições para guias

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

Este instrumento regulatório, após aprovado e durante sua vigência, passa por um período de recebimento de contribuições que subsidiará uma possível revisão. Assim, uma nova versão

⁸ Segundo o Guia Orientativo para Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Casa Civil da Presidência da República, de 2017, se enquadram em situações de urgência aquelas em que há necessidade de resposta de modo imediato ou célere, em virtude da existência de risco iminente e de grave dano à saúde, à segurança, ao meio ambiente, à economia ou à sociedade, ou necessidade de pronta regulação em função de prazo definido em lei.

poderá ser divulgada, caso os comentários recebidos indiquem essa necessidade. Essa condição poderá levar a um novo período de contribuições e, assim, sucessivamente.

As contribuições aos textos dos Guias são feitas virtualmente e a qualquer tempo, por meio de formulário eletrônico com link disponível no Portal da Anvisa, sendo acessível a qualquer representante da sociedade e não requerendo deliberação na Dicol ou publicação de edital.

7.4.8 Consultas Regionais

A Consulta Regional é um mecanismo específico para participação dos agentes afetados nas propostas de Guias ou de Perguntas e Respostas que estão em discussão no âmbito do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

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

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

Recomenda-se que esse mecanismo de participação social seja publicado mediante edital, em DOU, sendo que a deliberação acerca da sua publicação poderá ser submetida à Dicol, que também poderá apreciar os resultados decorrentes da consulta regional.

7.4.9 Grupo Focal

O grupo focal pode ser definido¹³ como uma técnica de pesquisa qualitativa, baseada na interação dos indivíduos que compõe o grupo e por meio da qual informações podem ser obtidas. Trata-se de uma técnica que permite a criação de “esfera pública ideal”, pois permite um debate aberto e racional em torno de um assunto de interesse comum aos participantes e no qual a diferença de *status* dos participantes não é levada em consideração¹⁴.

Assim, o principal objetivo do grupo focal é reunir informações sobre um assunto específico, definido previamente, e que será apresentado ao grupo pelo organizador/moderador. O intuito é, portanto, que as informações obtidas na discussão gerem melhor compreensão das percepções, crenças e atitudes sobre o assunto selecionado¹⁵.

O planejamento para a realização de um grupo focal precisa considerar um conjunto de elementos, tais como: recursos necessários; definição do número de participantes e de grupos a serem realizados; perfil dos participantes; processo de seleção dos participantes e tempo de duração.

Todo grupo focal necessita de um moderador e é fundamental que ele tenha substancial conhecimento sobre o assunto e conheça técnicas de moderação em grupo para conduzir a discussão adequadamente.

O objetivo do grupo focal deve ser expresso de forma clara no momento de abertura dos trabalhos, sinalizando as questões centrais sobre as quais a discussão irá concentrar-se.

No âmbito da AIR, a realização de grupos focais com os agentes afetados é recomendada quando se faz necessário entender as atitudes e comportamentos desses agentes e assim adotar soluções ou opções regulatórias que possam ser mais bem incorporadas por eles.

A realização de grupos focais permite avaliar uma ampla gama de dados de custos e benefícios; permite a exploração de opções regulatórias e a validação de resultados. Dentre as limitações do método podem ser citadas a necessidade de organização para o seu planejamento, a realização e o retorno dos desdobramentos para os participantes. Outro ponto a ser considerado em relação a esse método é o potencial de revelar e reforçar os conflitos entre os agentes afetados¹⁶.

Quadro 18. Mecanismos de Participação Social.

Mecanismo	Para quê?	Quem?	Como?
Grupo de Trabalho	Apoiar a construção das fases da AIR.	Pode ser composto por servidores da Anvisa, como também por agentes externos à Agência.	Discussão de um tema entre especialistas que se reúnem periodicamente
Consulta Dirigida	Buscar informações, evidências e dados por escrito durante o processo regulatório.	Destina-se a um grupo específico. Porém, nada impede de ser aberto a qualquer interessado que deseje participar.	Mediante contribuição por escrito, podendo ser divulgado por edital, sem a necessidade de deliberação da Dicol.
Diálogo Setorial	Validar de forma ágil as informações coletadas durante o processo regulatório, recolhendo também demandas e cenários que ainda não tenham surgido.	Destina-se a um grupo específico. Porém, nada impede de ser aberto a qualquer interessado que deseje participar.	Por encontro presencial ou virtual, que pode ser convocado por meio de edital, sem a necessidade de deliberação pela Dicol. É possível a disponibilização de formulário eletrônico prévio para auxiliar na coleta de informações, dados e evidências.
Audiência Pública	Debater ou apresentar matéria de interesse relevante, podendo ser usada em qualquer etapa do processo regulatório, recolhendo também demandas e cenários que ainda não tenham surgido.	Qualquer interessado.	Por encontro presencial, que precisa ser aprovado pela Dicol com posterior publicação no DOU e divulgação no Portal da Anvisa.
Tomada Pública de Subsídio	Coletar dados e informações por escrito sobre o relatório preliminar de AIR.	Qualquer interessado.	Por formulário eletrônico no qual devem ser respondidas perguntas a respeito da AIR consolidada no Relatório Preliminar.
Consulta Pública	Receber contribuições sobre a minuta de um instrumento regulatório normativo.	Qualquer interessado.	Por formulário eletrônico no qual devem ser feitas contribuições por escrito ao texto da minuta em discussão. Requer aprovação prévia em Dicol, publicação no DOU e divulgação no Portal da Anvisa.
Consulta para Revisão de Guias	Reunir contribuições para a atualização de uma nova versão de Guia.	Qualquer interessado.	Por formulário eletrônico disponibilizado de forma concomitante à publicação no Portal da versão final do Guia, não dependendo de deliberação da Dicol.
Consulta Regional ICH	Reunir contribuições para as propostas de Guias e Perguntas e Respostas que estão em discussão no âmbito do ICH.	Qualquer interessado.	Por formulário eletrônico a ser divulgado mediante edital publicado no DOU para o qual poderá haver deliberação da Dicol.
Grupo Focal	Reunir informações sobre um assunto específico, definido previamente, e que será apresentado ao grupo pelo organizador/moderador.	Pode ser composto por servidores da Anvisa, como também por agentes externos à Agência.	Mediante um debate aberto e racional em torno de um assunto de interesse comum aos participantes.

Fonte: Elaboração própria.

Referências Bibliográficas

- 1 OCDE, 2015. OECD Regulatory Policy Outlook 2015, OECD Publishing, Paris. Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/oecd-regulatory-policy-outlook-2015_9789264238770-en. Acesso em: 15 de fevereiro de 2018.
- 2 WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016. Good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products, Draft, October 2016, Prepared by EMP/RSS.
- 3 PEREZ, MA, 2009. A Administração Pública Democrática; institutos de participação popular na administração pública. Fórum: Belo Horizonte.
- 4 AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2014. The Australian Government Guide to Regulation. Disponível em: <https://www.pmc.gov.au/resource-centre/regulation/australian-government-guide-regulation>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2018.
- 5 OECD, 2015. Regulatory Policy in Perspective: A Reader's Companion to the OECD Regulatory Policy Outlook 2015, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy-in-perspective-9789264241800-en.htm>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2018.
- 6 ISRAEL, 2013. Regulatory Impact Assessment, Version 1.
- 7 TREASURY BOARD OF CANADA SECRETARIAT, 2007. Guidelines for Effective Regulatory Consultations. Disponível em: <http://www.tbs-sct.gc.ca>. Acesso em: 25 de fevereiro de 2018.
- 8 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 53. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-53_en. Acesso em: 25 de fevereiro de 2018.
- 9 RÍOS-HILARIO A & DE-SOUSA-GUERREIRO, J, 2015. Stakeholders o cómo aplicar la teoría de los grupos de interés en las bibliotecas públicas. El profesional de la información, 2015.
- 10 BOURNE L, 2010. Stakeholder relationship management. 7th Project Management National Benchmarking Forum. Rio de Janeiro, Brazil.
- 11 OCDE, 2012. Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança, Comitê de Política Regulatória.
- 12 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 13 MORGAN, 1997 *apud* TRAD, L.A.B., 2009.
- 14 GASKELL, 2002 *apud* TRAD, L.A.B., 2009.
- 15 TRAD, L.A.B., 2009. Grupos focais: conceitos, procedimentos e reflexões baseadas em experiências com o uso da técnica em pesquisas de saúde. Physis Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 19 [3]: 777-796.
- 16 SCOTT, J. Regulatory Impact Analysis: Training Course. Jacobs, Cordova & Associates and LUISS. October, 2017. Rome, Italy.

CAPÍTULO 8. RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Recomenda-se que os resultados da Análise de Impacto Regulatório (AIR) sejam apresentados no Relatório de AIR. Importante ressaltar que tal documento não possui caráter vinculante, pois se trata de uma análise técnica que busca dar maior robustez e transparência à tomada de decisão e que não substitui decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa quanto à melhor forma de atuação regulatória a ser adotada¹.

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

Além disso, recomenda-se que no relatório esteja descrito como ocorreu a participação dos agentes afetados durante a elaboração da AIR e de que forma ela contribuiu para o processo. Para saber mais sobre os mecanismos de participação social, consulte o [Capítulo 7](#).

Com o objetivo de ampliar a transparência e as fontes de informação, sugere-se que o Relatório Preliminar de AIR seja submetido à TPS para o recebimento de críticas, sugestões e contribuições dos agentes afetados e da sociedade em geral¹. Para saber mais sobre esse mecanismo de participação social, leia o tópico [7.4.5 do Capítulo 7](#).

É recomendável que no Relatório de AIR sejam descritos os itens a seguir:

8.1 Sumário Executivo

O Sumário Executivo consiste em apresentar um resumo objetivo e conciso do Relatório de AIR, utilizando linguagem simples e acessível ao público em geral.

8.2 Análise e definição do problema regulatório

A análise e definição do problema regulatório consiste na parte do relatório onde serão descritos os seguintes aspectos:

- Contextualização do Problema;
- Descrição do problema principal;
- Consequências do problema principal;
- Identificação das causas raízes;
- Evidências relativas ao problema principal e suas causas. Para saber mais sobre o levantamento de evidências, consulte o [Capítulo 6](#);
- Identificação e consulta aos agentes afetados.
- Priorização da atuação regulatória;
- Objetivos geral e específicos da atuação regulatória;

Para saber mais sobre a fase de análise e definição de problema, consulte o [Capítulo 1](#).

Recomenda-se descrever metodologia e/ou ferramenta específicas que foram utilizadas para definição do problema e identificação de suas causas raízes.

8.3 Construção das opções regulatórias

A construção das opções regulatórias consiste na parte do relatório na qual serão apresentados os seguintes aspectos:

- Descrição do situação atual e construção do cenário *baseline*;
- Identificação das opções regulatórias para solucionar o problema;
- Mapeamento da experiência internacional no tratamento do problema regulatório sob análise;
- Evidências obtidas para a construção das opções regulatórias. Para saber mais sobre o levantamento de evidências, consulte o [Capítulo 6](#);
- Análise de viabilidade das opções regulatórias identificadas;
- Motivação para o descarte das opções regulatórias; e
- Descrição das opções regulatórias viáveis.

Para saber mais sobre a fase de construção das opções regulatórias, consulte o [Capítulo 2](#).

8.4 Identificação e comparação dos impactos das opções regulatórias

A identificação e comparação dos impactos das opções regulatórias consiste na parte do relatório na qual serão detalhados os seguintes aspectos:

- Identificação dos impactos de cada opção considerada viável para solucionar o problema;
- Seleção dos impactos mais relevantes;
- Classificação dos impactos como custos (desvantagens) ou benefícios (vantagens);
- Comparação dos impactos a partir de metodologia qualitativa ou quantitativa; e
- Identificação da opção ou da combinação de opções regulatórias que se mostrar mais adequada para o alcance dos objetivos pretendidos.

É importante que nesta fase a metodologia de comparação de impactos seja descrita.

Para saber mais sobre a fase de identificação e comparação dos impactos das opções regulatórias, consulte o [Capítulo 3](#).

8.5 Considerações sobre as contribuições recebidas durante a Tomada Pública de Subsídios

Consiste na parte do relatório de AIR na qual será apresentada uma análise geral das contribuições recebidas durante a TPS, quando esta for realizada. Recomenda-se que toda alteração realizada no texto do Relatório Preliminar de AIR, motivada pelas contribuições recebidas por meio da TPS, seja devidamente referenciada (sugestão: utilizar nota de rodapé).

8.6 Plano de Implementação, fiscalização e monitoramento da opção regulatória (ou do conjunto de opções)

O Plano de Implementação, fiscalização e monitoramento da opção regulatória consiste em descrever as estratégias para implementação, fiscalização e monitoramento da opção regulatória sugerida. Este plano também inclui instrumentos de monitoramento e de fiscalização, bem como avalia a necessidade de alteração ou de revogação de normas em vigor.

Para saber mais sobre o Plano de Implementação, fiscalização e monitoramento da opção regulatória, consulte o Capítulo 5.

O relatório deve ser finalizado com o nome completo, cargo ou função e assinatura dos responsáveis pela AIR.

Referências Bibliográficas

- 1 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.

ANEXO

Natureza dos Problemas Regulatórios

1. Falhas de Mercado

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

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

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

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

1.1 Falhas na concorrência

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

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

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

Além desses casos, a condição monopolística do mercado pode ser criada e mantida institucionalmente, como no caso dos monopólios temporários, garantidos pela posse de direitos naturais e patentes ou pela exploração de mercados em regimes monopolísticos, pelo próprio Estado, em produtos e serviços públicos considerados estratégicos¹.

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2 Externalidades

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

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

São exemplos de externalidades:

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

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

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

1.3 Assimetria de informação

A assimetria de informação ocorre quando uma parte dos agentes envolvidos em uma transação tem acesso a um número maior de informações do que a outra parte. Isso faz com que os agentes econômicos não aloquem seus recursos da maneira mais eficiente possível.

Nesse caso, o indivíduo sem a informação necessária se dispõe a abrir mão da eficiência alocativa para minimizar o risco e a incerteza da troca, ou seja, como forma de compensar o risco envolvido na transação, as partes envolvidas assumem preços distintos do que ocorreria caso tivessem a informação completa sobre o produto transacionado.

A intervenção do Estado nesses casos é desejável, pois o mercado por si só não fornece dados suficientes para que os consumidores e fornecedores façam suas escolhas racionalmente. O Estado atua criando regras que induzem à maior transparência e fidedignidade das informações por parte dos agentes do mercado. Essa intervenção vai além da proteção do consumidor, por assumir um caráter público, favorecendo outros agentes do sistema econômico. O grande objetivo do Estado deve ser contribuir para que o fluxo de informações seja o mais eficiente possível, visando permitir que os recursos sejam melhor alocados pela sociedade^{9,10}.

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

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

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

1.4 Bens públicos

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

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

Como exemplos de bens públicos pode-se citar:

- as ruas, praças e a iluminação pública (tangíveis); e

- a saúde, a justiça, a defesa nacional, a segurança pública e as descobertas científicas (intangíveis).

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

2. Falhas Regulatórias

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

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

- problema ou objetivos mal definidos;
- falha na implementação, *enforcement*^h, ou fiscalização da regulação;
- consequências imprevistas (normas que não tiveram seus impactos analisados de forma adequada);
- inconsistência entre regulações concorrentes ou complementares;
- a autoridade pública pode ter sido indevidamente influenciada por informações fornecidas por um ou mais grupos de interesse durante a formulação do regulamento (captura regulatória);
- a intervenção pode estar desatualizada, pois tanto os problemas quanto as causas podem ter mudado com o tempo;
- a intervenção pública pode ter sido simplesmente mal construída, ou por não ter atingido os objetivos pretendidos, ou por tê-los atingido por meio de custos desnecessários;
- inovações disruptivas ⁱ(avanços tecnológicos como a impressão 3D, a internet, os carros autônomos, a imunoterapia e a epigenética).

3. Falhas Institucionais

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

Os casos mais comuns de falha institucional envolvem:

- Complexidade no texto da norma que gera interpretações divergentes sobre as obrigações a serem obedecidas por terceiros;
- Sobreposição ou falta de clareza sobre as competências de dois ou mais órgãos ou falta de coordenação sobre estas competências que pode gerar normas

^h *Enforcement*: o ato de obrigar a observância ou o cumprimento de uma lei ou regra.

ⁱ Segundo o Dicionário Online de Português, tecnologia disruptiva significa uma inovação tecnológica (produto ou serviço) capaz de derrubar uma tecnologia já preestabelecida no mercado.

conflituosas, dificultando ou mesmo impossibilitando que os regulados compreendam ou executem com precisão estas regras.

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

4. Riscos Inaceitáveis

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

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

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

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

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

5. Questões externas à instituição

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

São exemplos de problemas regulatórios oriundos de demandas externas:

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

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

Referências Bibliográficas

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br