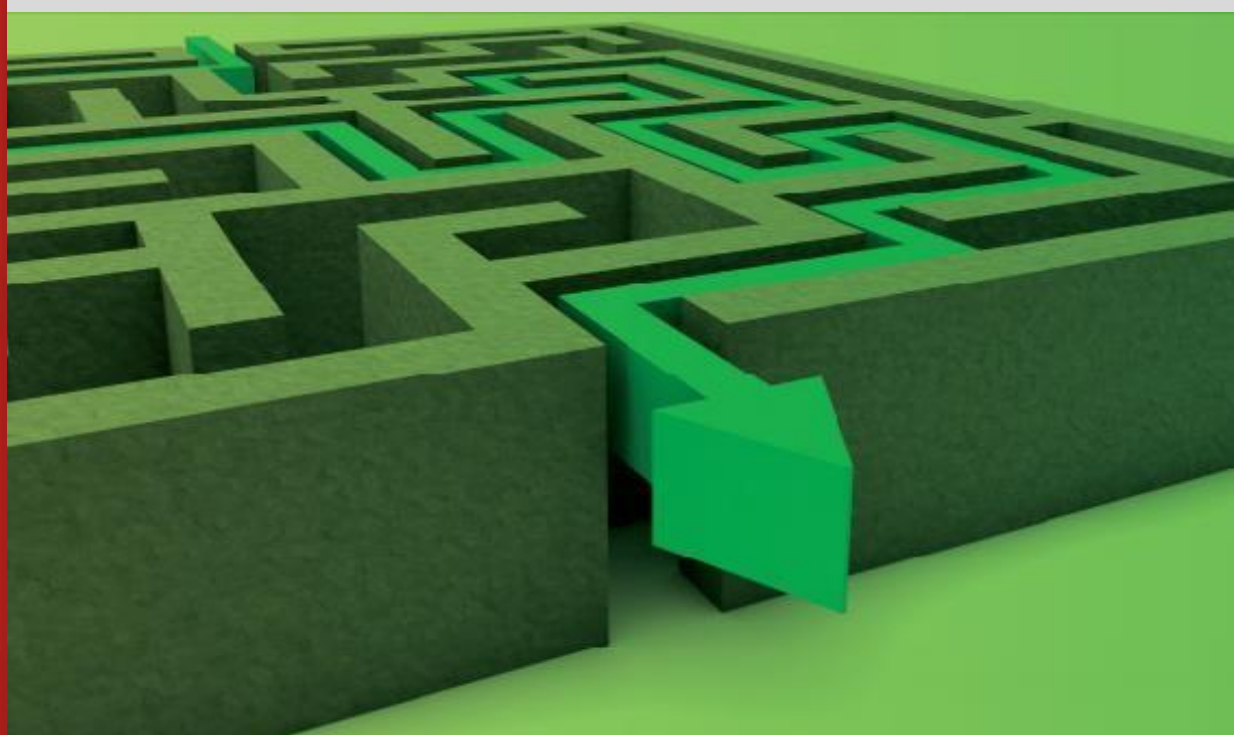


Guia de Análise de Impacto Regulatório

Guia nº 17/2021 – versão 3



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2021

Guia de Análise de Impacto Regulatório

VIGENTE A PARTIR DE 22/09/2021

Início do período de contribuições: 29/09/2021

Fim do período de contribuições: 28/03/2022

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

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

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa e ficam sujeitas ao recebimento de contribuições da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/283368?lang=pt-BR>.

As contribuições² recebidas durante a consulta serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do documento. A análise geral das contribuições e o racional que justifique a revisão ou não do Guia também serão publicados no Portal da Anvisa.

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

²A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser apensadas em campo específico no formulário eletrônico.

Copyright©2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
CAPÍTULO 1. IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DE PROBLEMA	15
1.1 Contextualização do problema regulatório.....	16
1.2 Identificação do problema regulatório e suas consequências	17
1.3 Identificação das causas raízes do problema	18
1.3.1 Métodos e ferramentas para identificação de problema e de suas causas raízes.....	19
1.3.2 Análise das causas raízes.....	21
1.4 Levantamento de evidências sobre a árvore de problema	21
1.5 Identificação dos agentes afetados.....	21
1.6 Identificação da fundamentação legal.....	22
1.7 Definição dos objetivos da atuação regulatória.....	22
1.7.1 Objetivo geral.....	22
1.7.2 Objetivos específicos.....	22
CAPÍTULO 2. IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS.....	25
2.1 Descrição da situação regulatória vigente e construção do cenário <i>baseline</i>	28
2.2 Identificação das alternativas regulatórias.....	30
2.3 Análise das alternativas regulatórias quanto à viabilidade e proporcionalidade	31
2.4 Identificação dos impactos das alternativas regulatórias.....	33
CAPÍTULO 3. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS.....	38
3.1 Comparação dos impactos das alternativas regulatórias	38
3.1.1. Métodos qualitativos para comparação dos impactos	39
3.1.2 Métodos quantitativos	41
3.1.2.1 Análise Multicritério	41
3.1.2.2 Modelo de Custo Padrão	42
3.1.2.3 Análise de Custo-Efetividade	43
3.1.2.4 Análise Custo-Benefício	45
3.1.2.5 Análise de <i>Break Even</i>	46

3.1.2.6	Análise de Risco.....	48
3.1.2.7	Análise de Risco-Risco.....	48
3.2	Cálculo da Onerosidade Regulatória.....	49
3.2.1	Custos Financeiros Diretos:.....	49
3.2.2	Custos de Conformidade:.....	49
3.2.3	Custos da Administração Pública:	50
3.3	Identificação da alternativa ou da combinação de alternativas que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.....	52
3.4	Estratégia de implementação da alternativa regulatória sugerida.....	52
CAPÍTULO 4. INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS.....		54
4.1	Atuação regulatória normativa	55
4.1.1	Regulamentação	55
4.1.1.1	Resolução da Diretoria Colegiada.....	56
4.1.1.2	Instrução Normativa.....	56
4.2	Atuação regulatória não normativa	56
4.2.1	Recomendação	56
4.2.1.1	Guia	56
4.2.2	Orientação e Informação	57
4.2.2.1	Manual.....	57
4.2.2.2	Perguntas e Respostas	57
4.2.2.3	Ações de Comunicação	58
4.2.2.4	Nota Técnica.....	58
4.3	Outras formas de atuação regulatória não normativas	59
4.3.1	Autorregulação.....	59
4.3.2	Corregulação.....	59
CAPÍTULO 5. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO		62
5.1	Estratégia de implementação	62
5.2	Estratégias de Fiscalização.....	64
5.3	Estratégias de Monitoramento	64
CAPÍTULO 6. LEVANTAMENTO DE EVIDÊNCIAS.....		68
6.1	Identificação das evidências.....	68
6.2	Qualidade das evidências	69

6.3 Fontes de informação	71
6.3.1 Relatórios de bancos de dados institucionais.....	71
6.3.2 Provedores de dados e estatísticas	71
6.3.3 Especialistas.....	72
6.3.4 Agentes afetados e interessados pelo problema regulatório.....	72
6.3.5 Literatura científica.....	72
CAPÍTULO 7. PARTICIPAÇÃO SOCIAL	75
7.1 Quando consultar os agentes afetados	75
7.2 Como consultar os agentes afetados	76
7.3 Quem deve ser consultado?.....	77
7.4 Quais mecanismos de participação social podem ser utilizados?	80
7.4.1 Grupos de trabalho (GT)	82
7.4.2 Consulta dirigida (CD).....	82
7.4.3 Diálogos Setoriais (DS)	83
7.4.4 Audiência Pública (AP).....	83
7.4.5 Tomada Pública de Subsídio (TPS)	84
7.4.6 Consultas Públicas (CP).....	85
7.4.7 Consultas para Revisão de Guias (CRG).....	86
7.4.8 Consultas Regionais ICH (CR ICH).....	87
7.4.9 E- participa (EP).....	87
7.4.10 Manifestação oral em Dicol (MOD).....	87
7.4.11 Identificação de Problemas em Normas (IPN).....	88
7.4.12 Webinar.....	88
CAPÍTULO 8. RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO.....	90
ANEXO.....	92

LISTA DE FIGURAS

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

LISTA DE QUADROS

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

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

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

Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
DALY	<i>Disability-adjusted Life Year</i>
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
Dicol	Diretoria Colegiada
DOU	Diário Oficial da União
DPDC	Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor
FENAPAR	Federação Nacional das Associações de Pacientes Renais e Transplantados do Brasil
FNECDC	Fórum Nacional das Entidades 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

1 INTRODUÇÃO

2
3 A sociedade atual consome diversos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, tais
4 como medicamentos e tecnologias em saúde e este cenário representa um importante desafio aos
5 sistemas regulatórios sanitários, que precisam utilizar múltiplas estratégias para o controle de riscos
6 e a proteção da saúde¹.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

62 Também em 2019 foram aprovados os primeiros marcos legais sobre a AIR no Brasil: a Lei
63 nº 13.848, de 25 de junho de 2019 (Lei das Agências)¹¹ e a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de
64 2019 (Lei da Liberdade Econômica)¹², que tornaram obrigatória a realização da AIR quando da
65 edição e alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou
66 usuários dos serviços prestados.

67 Posteriormente, em 30 de junho de 2020, foi publicado o Decreto nº 10.411¹³, que
68 regulamenta a AIR e aborda o seu conteúdo, seus quesitos mínimos e suas hipóteses de
69 obrigatoriedade ou dispensa. O referido Decreto passou a ter efeitos para a Anvisa a partir do dia
70 15 de abril de 2021.

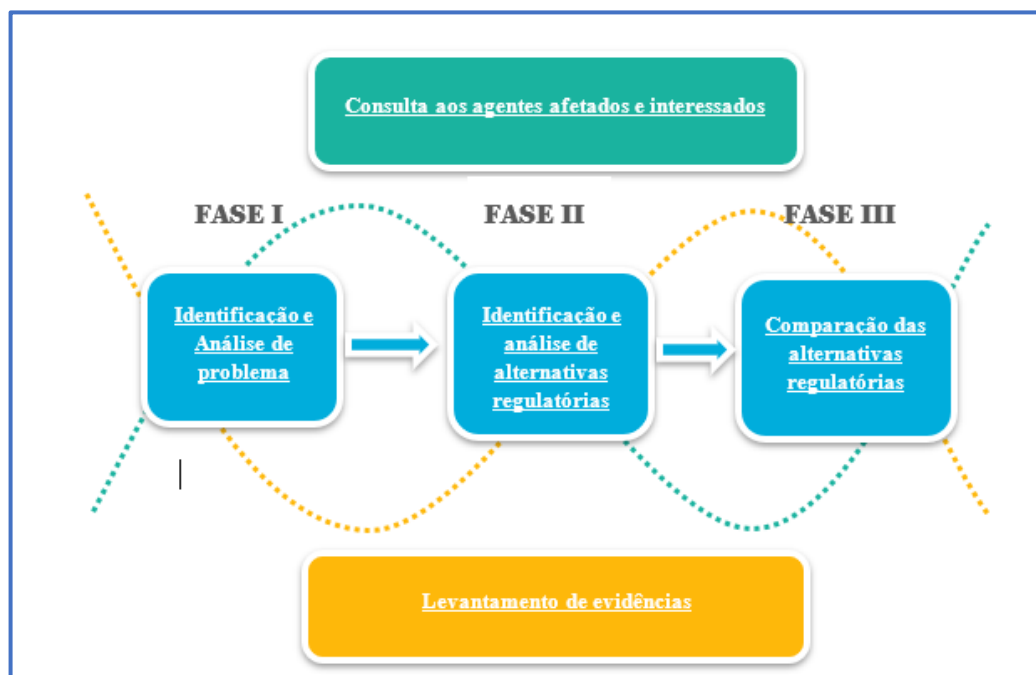
71 Em busca da adequação do modelo regulatório da Agência ao marco legal sobre AIR,
72 publicado pelo Governo Federal, em 2019 e 2020, a Anvisa publicou a Portaria nº162, em 12 de
73 março de 2021⁴, que substituiu a Portaria 1741, de 2018⁸, e apresenta as diretrizes e os
74 procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa que devem ser observados no
75 planejamento, na elaboração, na implementação, no monitoramento, na avaliação e na revisão de
76 instrumentos regulatórios da Agência. Entre as diretrizes para melhoria da qualidade regulatória
77 constam a atuação regulatória baseada no risco sanitário para a proteção da saúde da população, a
78 regulação baseada em evidências, a desburocratização, celeridade e simplificação administrativa,
79 a transparência, o fortalecimento da participação social e o aprimoramento contínuo dos resultados
80 da atuação regulatória.

81 Adicionalmente, a Anvisa publicou a Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de
82 2021¹⁴, que substituiu a OS 56, de 2018⁹, e dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação
83 de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 2021, e abrange as
84 seguintes etapas: abertura do Processo Administrativo de Regulação, realização da Análise de
85 Impacto Regulatório (AIR), elaboração do(s) instrumento(s) regulatório(s) e deliberação.

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

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

- 96
- 97 I. **Identificação e análise do problema regulatório:** nessa fase se busca identificar o
 98 problema regulatório, com a apresentação de suas causas e sua extensão; os agentes
 99 econômicos, os usuários dos serviços prestados e os demais agentes afetados pelo
 100 problema; a fundamentação legal que ampara a ação da Anvisa sobre o problema e
 101 definir os objetivos a serem alcançados.
 102
- 103 II. **Identificação e análise das alternativas regulatórias:** nessa fase se busca
 104 descrever as alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório; expor
 105 os impactos das alternativas identificadas; mapear a experiência internacional
 106 quanto às medidas adotadas para a resolução do problema e identificar os efeitos e
 107 riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo.
 108
- 109 III. **Comparação das alternativas regulatórias:** nessa fase, por fim, se busca
 110 comparar as alternativas regulatórias identificadas e fundamentar a análise com a
 111 exposição de comparativo de impactos entre as alternativas sugeridas; indicar a
 112 alternativa ou a combinação de alternativas regulatórias considerada mais adequada
 113 à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; indicar
 114 a metodologia específica utilizada na comparação das alternativas regulatórias e
 115 apresentar a justificativa quanto à escolha do método comparativo adotado.



118

119 **Figura 1.** Fases da AIR.

120

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

125 É importante destacar que a AIR não se aplica aos atos normativos de natureza
126 administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno da Anvisa; aos atos normativas de
127 efeitos concretos, destinados a disciplinar situação específica, cujos destinatários sejam
128 individualizados; aos atos normativos que disponham sobre execução orçamentária e financeira e
129 aos que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito (Art.
130 17 da Portaria Anvisa nº 162, de 2021).

131

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

135

- 136 • Identificação e análise do problema regulatório
- 137 • Identificação das alternativas regulatórias
- 138 • Comparação das alternativas regulatórias
- 139 • Instrumentos regulatórios
- 140 • Plano de implementação, avaliação e monitoramento
- 141 • Levantamento de evidências
- 142 • Participação Social
- 143 • Relatório de AIR.

144

145

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

Referências Bibliográficas

- 152 1 COSTA, E A, 2013. Regulação e Vigilância Sanitária para a proteção da saúde. In: VIEIRA,
153 F. P.; REDIGUIERI, C. F.; REDIGUIERI, C. F. (Org.). A regulação de medicamentos no Brasil. Porto
154 Alegre: Artmed, 2013. 672 p.
- 155 2 DEIGHTON-SMITH, Rex, Angelo Erbacci, and Céline Kauffmann (2016). Promoting
156 Inclusive Growth through Better Regulation. OECD Publishing. Disponível em: <http://www.oecd-ilibrary.org/governance/promoting-inclusive-growth-through-betterregulation_5jm3tqwqp1vj-en;jsessionid=36g4isa4u2ppr.x-oecd-live-03>. Acesso em: 29 de maio de 2017.
- 157
158
- 159 3 KARPEN, Ulrich, and Ulrich. 2017. “Regulatory Impact Assessment: Current Situation and
160 Prospects in the German Parliament.” *Amicus Curiae* 2015(101): 14–19. Disponível em:
161 <<http://journals.sas.ac.uk/amicus/article/view/2342>>. Acesso em 29 de maio de 2017.
- 162 4 BRASIL, 2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 162, de 12 de março de
163 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria qualidade regulatória na Agência
164 Nacional de Vigilância Sanitária.
- 165 5 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo
166 para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 167 6 BRASIL, 2007. Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007. Institui o Programa de
168 Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG, e dá outras
169 providências.
- 170 7 BRASIL, 2008. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para o Programa de
171 Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa.
- 172 8 BRASIL, 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.741, de 12 de
173 dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade
174 regulatória na Anvisa
- 175 9 BRASIL, 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientação de Serviço nº 56, de 18
176 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos
177 regulatórios.
- 178 10 BRASIL, 2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Kit de Ferramentas de Design
179 Thinking aplicado à AIR. Disponível em: <https://www.yumpu.com/pt/document/read/62905557/kit-de-ferramentas-air-anvisa>.
- 180
181 11 BRASIL, 2019. Lei 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o
182 processo decisório e o controle social das agências reguladoras.
183
- 184 12 BRASIL, 2019. Lei 13874, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de
185 Liberdade Econômica.
186
- 187 13. BRASIL, 2019. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de
188 impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da
189 Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.
190
- 191 14. BRASIL, 2021. Orientação de Serviço Anvisa nº 96, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre o
192 fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria
193 nº 162, de 12 de março de 2021.

194 **CAPÍTULO 1. IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DE PROBLEMA**

195

196

“Um problema bem definido é um problema meio solucionado”

197

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

198

199

200

201

202

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

203

204

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

205

206

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

207

208

209

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.

210

211

212

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.

213

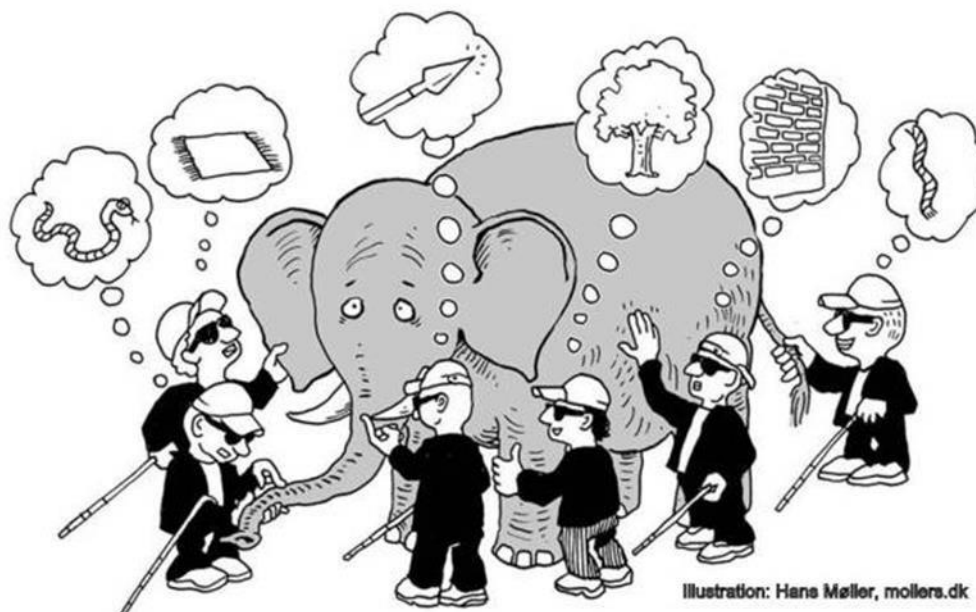
214

215

216

217

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.



218

219

220
221
222
223

DICA

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

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

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

229

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

235

236 1.1 Contextualização do problema regulatório

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

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

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

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

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

255 1.2 Identificação do problema regulatório e suas consequências

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

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

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

266 A discussão sobre a “definição do problema” não é um tema muito debatido pelos
267 especialistas no assunto. CASTRO e RENDA (2015)⁵ destacam que é essencial que os responsáveis
268 pela definição do problema evitem descrevê-lo como a “falta de uma intervenção pública”, pois tal
269 intervenção pode, de fato, ser uma das possíveis soluções para o problema, mas não é “o problema
270 propriamente dito”.
271

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”.*

272

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

- 276 • Falhas de mercado;
- 277 • Falhas regulatórias;
- 278 • Falhas institucionais;
- 279 • Riscos inaceitáveis; ou
- 280 • Questões externas à instituição.

281

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

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

DICA

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

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

288

289 1.3 Identificação das causas raízes do problema

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

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

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

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

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

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

312

313

314

315

316

317

318

319

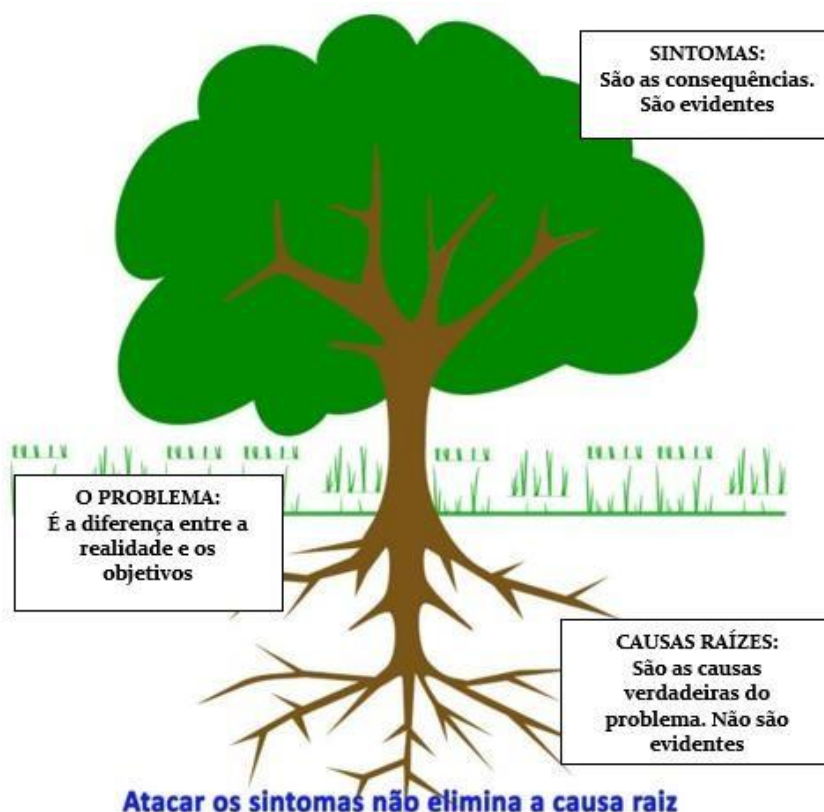
320

321

322

323

324



325 1.3.1 Métodos e ferramentas para identificação de problema e de suas causas raízes

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

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

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

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

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

349

350

351

352

353

354

355

356

357

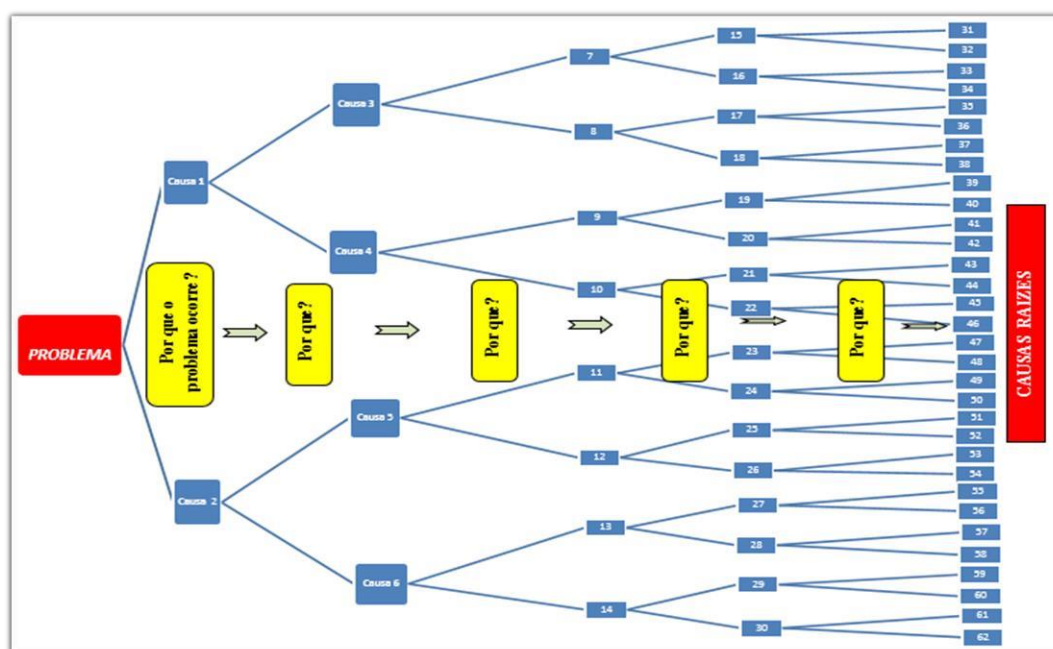
358

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.



359

360

Fonte: Elaboração própria.

361

362

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

363

364

365

366

367

368

369

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

370 **1.3.2 Análise das causas raízes**

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

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

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

383 **1.4 Levantamento de evidências sobre a árvore de problema**

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

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

391 **1.5 Identificação dos agentes afetados**

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

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

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

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

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

DICA

413 Procure fazer um mapeamento dos indivíduos, empresas ou grupos que são afetados direta
414 ou indiretamente pelo problema. Essa identificação será de suma importância para a etapa
415 de planejamento das consultas aos agentes.
416

417
418 O tópico participação social é explorado no Capítulo 7 e aborda os mecanismos possíveis
419 para a consulta aos agentes afetados e interessados.

420

421 **1.6 Identificação da fundamentação legal**

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

425 **1.7 Definição dos objetivos da atuação regulatória**

426 **1.7.1 Objetivo geral**

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

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

432 **1.7.2 Objetivos específicos**

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

DICA

436 O objetivo é sempre descrito com o verbo no infinitivo.
437

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

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

451

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

456

DICA

457

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

458

459

Referências Bibliográficas

- 460
- 461
- 462
- 463 1 Michaelis, 2017. Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. Editora
464 Melhoramentos Ltda. Disponível em:
465 <http://michaelis.uol.com.br/busca?r=0&f=0&t=0&palavra=problema>.
466 Acesso em: 07 de janeiro de 2017.
- 467
- 468 2 SUBIRATS, J, 2006. Definición del problema. Relevancia pública y
469 formación de la agenda de actuación de los poderes públicos em Políticas
470 públicas. In: Enrique Saravia e Elisabete Ferrarezi, Organizadores. Políticas
471 públicas. Coletânea Volume 1– Brasília: ENAP, 2006. 199-218.
- 472 3 Australian Government, 2013. Best Practice Regulation Handbook.
473 Disponível em: [http://rogerscarlisle.com/wp-](http://rogerscarlisle.com/wp-content/uploads/2014/02/Fed%20obprhandbook%20July%202013.pdf)
474 [content/uploads/2014/02/Fed%20obprhandbook%20July%202013.pdf](http://rogerscarlisle.com/wp-content/uploads/2014/02/Fed%20obprhandbook%20July%202013.pdf).
475 Acesso em: 07 de janeiro de 2017.
- 476 4 Brasil, 2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Institucional.
477 Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>. Acesso em: 03 de
478 julho de 2017.
- 479 5 CASTRO, R J & RENDA, A, 2015. Guía al Estudio de Impacto Regulatoria
480 em la República de Ecuador. Documento preparado para la Secretaría
481 Nacional de Planificación y el Desarrollo (SENPLADES) del Gobierno de
482 Ecuador.
- 483 6 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 14.
484 Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-](https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-14_en)
485 [14_en](https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-14_en). Acesso em: 03 de julho de 2017.
- 486 7 PARADIES M, 2005. Definition of a Root Cause. Disponível em
487 <http://www.taproot.com/archives/120>. Acesso em: 08 de janeiro de 2017.
- 488 8 ALVAREZ, R. R, 1997. Métodos de Identificação, Análise e Solução de
489 Problemas: uma Análise Comparativa. In: XVII Encontro Nacional de
490 Engenharia de Produção, 1997, Gramado. Anais - ENEGEP 97. Porto Alegre:
491 ABEPRO, 1997. Disponível em:
492 http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep1997_t1109.pdf. Acesso em: 03
493 de julho de 2017.
- 494 9 SERRAT, O, 2009. The five ways technique. Washington, DC: Asian
495 Development Bank. Disponível em: [http://www.adb.org/publications/five-](http://www.adb.org/publications/five-whys-technique)
496 [whys-technique](http://www.adb.org/publications/five-whys-technique). Acesso em: 07 de julho de 2017.
- 497 10 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e
498 Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.

499 **CAPÍTULO 2. IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS** 500 **REGULATÓRIAS**

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

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

509



510

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

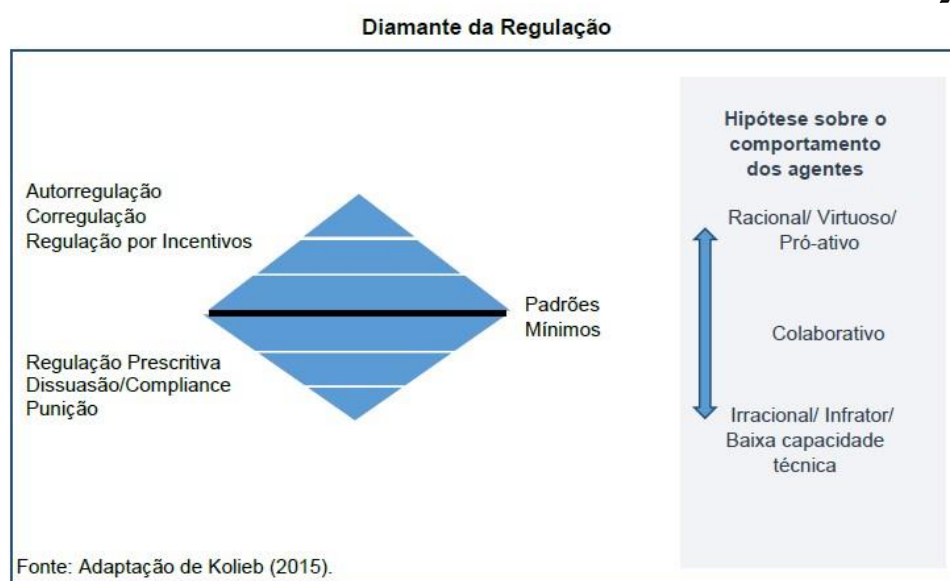
517 A literatura especializada salienta que a regulação explícita, de caráter normativo, do tipo
518 “comando e controle”, é a forma preferida pelos reguladores para resolver um problema
519 regulatório. A literatura internacional apresenta, ainda, um modelo de atuação alternativo
520 denominada “regulação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

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

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

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

534 **Figura 3.** Diamante da Regulação.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

580

DICA

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

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

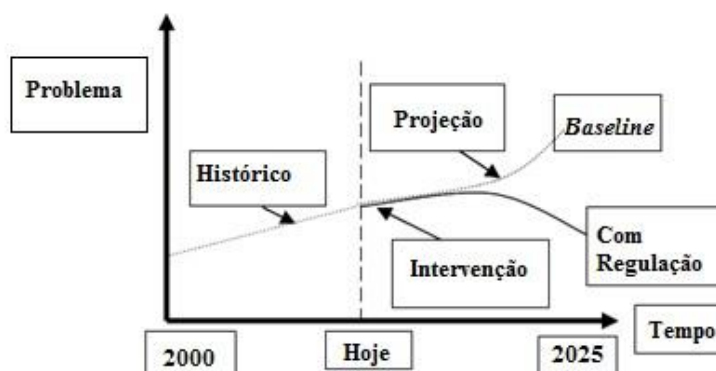
589 2.1 Descrição da situação regulatória vigente e construção do cenário *baseline*

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

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

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

597
598



599
600

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

601

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

606

DICA

607

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



608

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

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

616

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

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

626 2.2 Identificação das alternativas regulatórias

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

631 ➤ Adotar a alternativa “fazer menos” - avaliar o que pode ser racionalizado,
632 simplificado ou até mesmo abandonado em relação à situação atual;

633 ➤ Avaliar se os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio do
634 aprimoramento das medidas de implementação e de *enforcement* das normas vigentes;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DICA

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

674 2.3 Análise das alternativas regulatórias quanto à viabilidade e proporcionalidade

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

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

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

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

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

687 Fonte: Adaptado de Better Regulation "Toolbox", 2015, da Comissão Européia⁶.

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

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

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

700 Recomenda-se que se tenha, no mínimo, duas alternativas a serem comparadas com a
701 manutenção da situação atual: uma alternativa regulatória não normativa e uma alternativa

702 regulatória normativa⁶. Caso não seja possível construir ao menos duas alternativas, sugere-se
703 apresentar os motivos que fundamentaram tal impossibilidade.

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

709 **Quadro 2.** Níveis de estratificação de uma alternativa regulatória.

710

NÍVEIS DE ESTRATIFICAÇÃO DE UMA ALTERNATIVA REGULATÓRIA		
Nível de Estratificação	Alternativas Regulatórias	Alternativa Selecionada
1	1.1 Registro 1.2 Notificação 1.3 Cadastro	1.2. Notificação
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.

711 Fonte: Elaboração própria.

712 **2.4 Identificação dos impactos das alternativas regulatórias**

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

717 Os impactos das alternativas regulatórias podem ser considerados como custos
718 (desvantagens) ou benefícios (vantagens). Os custos ou desvantagens devem ser entendidos

719 como quaisquer fatores que piorem a condição ou bem-estar atual de um agente ou grupo
 720 específico. Essa piora pode ocorrer por meio da imposição de custos financeiros, administrativos,
 721 novas obrigações, pela remoção ou redução de alguma condição favorável ou vantagem destes
 722 agentes. Os benefícios ou vantagens, por sua vez, devem ser entendidos como qualquer mudança
 723 que melhore significativamente a condição ou o bem-estar dos agentes frente à situação de não
 724 ação².

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

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

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

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

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

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

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

- 762 • Emprego;
- 763 • Condições de trabalho;
- 764 • Distribuição de renda, proteção social e inclusão social (de grupos específicos);
- 765 • Saúde pública e sistemas de segurança e saúde;
- 766 • Padrões de trabalho e qualidade;
- 767 • Educação;
- 768 • Crime, terrorismo e segurança;
- 769 • Preservação do patrimônio cultural;
- 770 • Governança e qualidade administrativa.

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

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

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

- 784 • Dignidade, liberdade e igualdade de gênero;
- 785 • Igualdade de tratamento e de oportunidades;
- 786 • Não discriminação e direitos das pessoas com necessidades especiais;
- 787 • Solidariedade e Direitos Cívicos.

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

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

794 **A Orientação de Serviço da Anvisa 96, de 2021, estabelece que sejam considerados**
795 **os impactos das alternativas regulatórias sobre os agentes econômicos, os usuários dos**
796 **serviços prestados, o(s) órgão(s) ou entidade(s) público(s); o Sistema Nacional de Vigilância**
797 **Sanitária (SNVS), a tecnologia da informação, a arrecadação e a fiscalização da Anvisa.**

798 No caso específico da Anvisa, recomenda-se também analisar os impactos da atuação
799 regulatória sobre os diferentes órgãos que compõem o Sistema Único de Saúde (SUS).
800 Obviamente, categorias de agentes afetados diferentes podem ser consideradas sempre que

801 necessário, dada a natureza singular de cada alternativa regulatória e suas implicações sobre
802 grupos de agentes específicos.

803

DICA

804

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

805

806

- A alternativa em análise implicará em novas obrigações regulatórias?

807

- Quais ações devem ser tomadas pelas partes interessadas (empresas, cidadãos, autoridades públicas, etc.) para cumprir estas obrigações?

808

809

- Como os agentes afetados necessitarão alterar seus próprios comportamentos?

810

- A alternativa isenta certos agentes das obrigações regulatórias (por exemplo, microempresas) ou se restringe a regimes específicos (por exemplo, pequenas e médias empresas)? Qual é o impacto desta distinção?

811

812

813

- Quais ações adicionais devem ser tomadas para implementar, monitorar e obrigar o cumprimento (*enforcement*) da nova norma?

814

815

- Espera-se que outra ação seja adotada como um resultado direto da adoção da alternativa em análise?

816

Referências Bibliográficas

- 817
- 818
- 819
- 820 1 OCDE, 1995. Recommendation of the Council on Improving the Quality of Government
821 Regulation. Disponível em:
822 [http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentP](http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=128&InstrumentP)
823 [ID=124&Lang=en&Book=False](http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=124&Lang=en&Book=False). Acesso em: 01 de agosto de 2017.
824
- 825 2 OCDE, 2013. Alternatives to Traditional Regulation. Divisão de Política Regulatória da OCDE.
826 Apresentado na Oficina de Elaboração e Manifestação de Análise de Impacto Regulatório com Análise
827 de Concorrência, Cidade do México. Disponível em: [http://www.oecd.org/gov/regulatory-](http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/42245468.pdf)
828 [policy/42245468.pdf](http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/42245468.pdf). Acesso em: 16 de abril de 2018.
- 829 3 BALDWIN, R; CAVE M.; LODGE, M, 2010. The Oxford Handbook of Regulation, Oxford: Oxford
830 University Press.
- 831 4 KOLIEB, J, 2015. When to Punish, When to Persuade and When to Reward: Strengthening Responsive
832 Regulation with the Regulatory Diamond, Monash University Law Review Vol.
833 41(1) 2015. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2698498. Acesso
834 em: 25 de abril de 2018.
- 835 5 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República, Guia Orientativo para Elaboração de Análise
836 de Impacto Regulatório (AIR).
- 837 6 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation "Toolbox". Disponível em:
838 https://ec.europa.eu/info/better-regulation-toolbox_en. Acesso em: 03 de maio de 2018.
- 839 7 CANADA, 2007. Canadian Cost-Benefit Analysis Guide. Disponível em:
840 <<https://www.tbssct.gc.ca/rtrap-parfa/analys/analys-eng.pdf>>. Acesso em: 15 de maio de 2018.
- 841 8 CASTRO, R J & RENDA, A, 2015. Guía al Estudio de Impacto Regulatoria em la República de
842 Ecuador. Documento preparado para la Secretaría Nacional de Planificación y el Desarrollo
843 (SENPLADES) del Gobierno de Ecuador.
- 844 9 EUROPEAN COMMISSION, 2009. Impact Assessment Guidelines. Disponível em:
845 http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/commission_guidelines/docs/iag_2009_en.pdf. Acesso
846 em: 14 de março de 2018.
- 847 10 BRASIL, 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Guia para a mensuração da carga
848 administrativa da Regulamentação em Vigilância Sanitária. Disponível em:
849 [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4378995/GUIA+CARGA+ADM_vers%C3%A3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4378995/GUIA+CARGA+ADM_vers%C3%A3o+final_24_07_2018.pdf/3e4b77b8-210b-4206-8a61-26ab0fa6df30)
850 [o+final_24_07_2018.pdf/3e4b77b8-210b-4206-8a61-26ab0fa6df30](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.

851 CAPÍTULO 3. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS

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

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

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

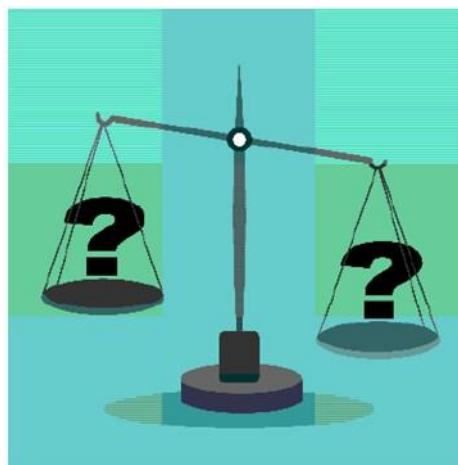
870 **Quadro 3.** Impactos (custos e benefícios) mais relevantes das alternativas regulatórias por
871 agentes afetados.

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

872 3.1 Comparação dos impactos das alternativas regulatórias

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

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



881

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

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

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

894 **3.1.1. Métodos qualitativos para comparação dos impactos**

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

899 **Quadro 4.** Matriz para comparação das alternativas regulatórias.

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

900

Fonte: Elaboração própria.

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

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

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

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

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

918 Fonte: Elaboração própria.

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

923 3.1.2 Métodos quantitativos

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

927 3.1.2.1 Análise Multicritério

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

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

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

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

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

952 **Quadro 6.** Resultado de uma AMC.

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

953 Fonte: Elaboração própria.

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

959

960

DICA

961

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

962

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

963

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

964

UNITED KINGDOM, 2009. Multi-criteria analysis: a manual.

965

Disponível em: http://eprints.lse.ac.uk/12761/1/Multi-criteria_Analysis.pdf.

966

MONTENEGRO, 2011. Regulatory Impact Analysis (RIA) Manual. Disponível em:

967

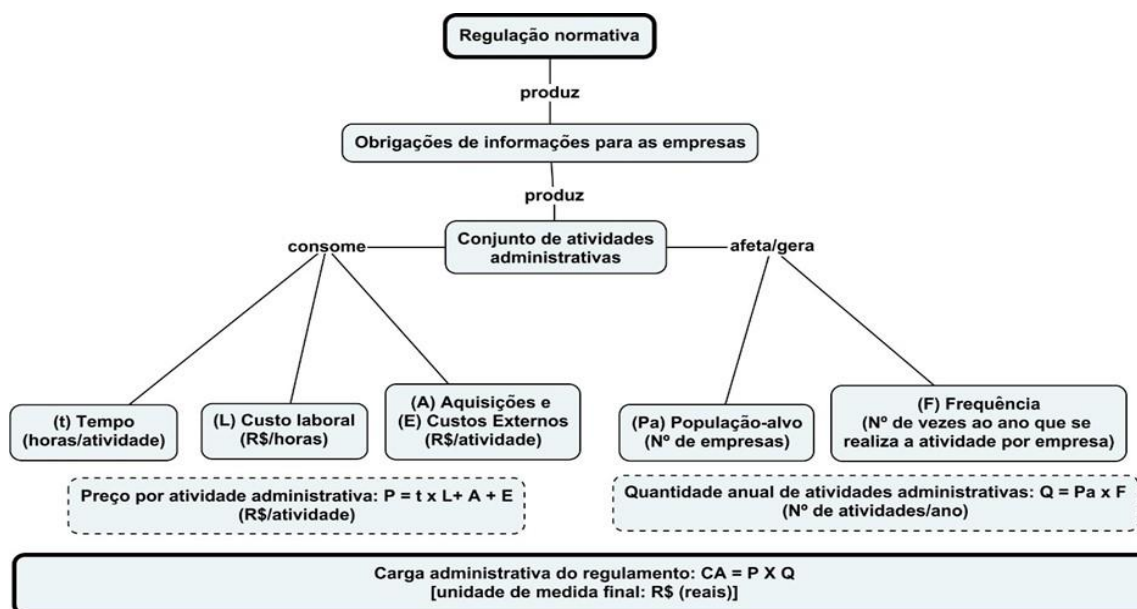
<http://www.srr.gov.me/ResourceManager/FileDownload.aspx?rId=97203&rType=2>.

968 3.1.2.2 Modelo de Custo Padrão

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

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

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



979

980

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

981 O Quadro 7 apresenta o resultado do cálculo da carga administrativa gerada no seguinte
982 exemplo hipotético: por meio de uma norma da Anvisa fica estabelecida a exigência do envio de
983 determinada informação, por parte de um grupo de empresas, para a Agência. Para cumprir tal
984 obrigação, as empresas alocam um funcionário por, em média, três horas; a remuneração desse
985 funcionário é de, aproximadamente, R\$ 100,00, por hora; cada empresa realiza esta operação,
986 em média, dez vezes ao ano e são 2.000 empresas que cumprem com esta obrigação. A carga
987 administrativa anual gerada para a esse grupo de empresas é de R\$ 6.000.000,00.

988

Quadro 7. Cálculo da carga administrativa.

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

989

Fonte: Elaboração própria.

990

991

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

992

3.1.2.3 Análise de Custo-Efetividade

993

994

995

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

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

1000 A ACE é uma importante alternativa à ACB quando a monetização do impacto mais
 1001 importante não é possível⁶. O resultado é, geralmente, apresentado como a razão de custo-
 1002 efetividade incremental (ICER), que representa a razão entre os custos incrementais e o benefício
 1003 incremental (em unidade de medida única e não monetizada). No Quadro 8, a seguir, um exemplo
 1004 de como apresentar o resultado de uma ACE:

1005 **Quadro 8.** Resultado de uma ACE.

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

1006 Fonte: Elaboração própria.

1007 No exemplo acima, são consideradas quatro alternativas regulatórias: A, B, C e D. A
 1008 alternativa A representa o *status quo*, ou seja, representa a situação regulatória atual. Desta forma,
 1009 para que se possa calcular qual a relação entre o custo/benefício incremental, basta dividir as
 1010 diferenças entre custos e benefícios de cada alternativa pelos custos e benefícios da alternativa
 1011 A. Por exemplo, no cálculo do custo/QALY incremental da alternativa B, calcula-se a diferença
 1012 de custos (15.000.000 – 10.000.000 = R\$ 5.000.000) e divide-se pela diferença de benefício (300
 1013 – 100 = 200). O custo por QALY incremental, conforme Quadro 8, é de R\$ 25.000/QALY
 1014 (R\$5.000.000/200= R\$ 25.000/QALY).

1015 Quando o assunto é ACE em saúde, existem muitas controvérsias e a literatura prevê
 1016 diferentes critérios para a análise dos resultados. Um dos critérios mais utilizados pelos países é
 1017 a definição de um limiar de custo-efetividade. A Organização Mundial da Saúde (OMS), em
 1018 2005, estabeleceu um limiar relacionado ao PIB per capita: se a relação custo/efetividade de uma
 1019 determinada intervenção estiver abaixo do valor de um PIB per capita, esta será considerada
 1020 “muito custo-efetiva”, se estiver dentro da faixa de 1 a 3 PIB per capita, será considerada “custo
 1021 efetiva”. Outros países têm definido um limiar fixo, como o caso da Austrália, onde o limiar é
 1022 próximo a 46.400 dólares australianos e o Reino Unido, onde o limiar varia entre 20.000 e 30.000
 1023 libras esterlinas¹¹. Outros estudos sugerem novas formas de conduzir a tomada de decisão com
 1024 base em estudos de ACE, considerando o contexto e o orçamento disponível¹².

1025 Assim, para o exemplo exposto no Quadro 8, considerando o critério do PIB per capita e
 1026 tomando-se o PIB per capita anual brasileiro, que gira em torno de R\$ 30.000¹³, a alternativa B
 1027 seria considerada “muito custo-efetiva”, a alternativa C seria considerada “custo-efetiva” e a
 1028 alternativa D não seria considerada “custo-efetiva”. Considerando apenas este critério, a
 1029 alternativa com melhor relação de custo-efetividade é a alternativa B. Porém, assim como ocorre
 1030 na ACB, outros fatores podem ser determinantes para a tomada de decisão. Por exemplo, o
 1031 contexto e o orçamento disponível podem levar à escolha de outra alternativa regulatória.

1032 A Análise de Custo-Utilidade (ACU) é uma subseção da ACE, que mede as unidades de
 1033 saúde de maneira genérica, permitindo a comparação entre diferentes alternativas¹⁰. Para

1034 intervenções que possuem diferentes desfechos, a utilização da ACE não é recomendada, uma
1035 vez que se corre o risco da exclusão de algum benefício importante.

1036

DICA

1037

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

1038

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

1039

1040

COOKSON, R. *et al.* Using Cost-effectiveness analysis to Address Health Equity Concerns. *Value Health*, 2017. Disponível em:

1041

1042

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5340318/>.

1043

WHO,2003. WHO Guide to Cost-effectiveness Analysis.

1044

Disponível em:

1045

http://www.who.int/choice/publications/p_2003_generalised_cea.pdf?ua=1.

1046

BERTRAM, M.Y. *et al.* Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bull World Health Organ*,

1047

2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5153921/>.

1048

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

1049

Cost effectiveness and strategic planning (WHO-CHOICE). Disponível em:

1050

http://www.who.int/choice/documents/economic_evaluation/en/.

1051 3.1.2.4 Análise Custo-Benefício

1052

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

1053

1054

1055

1056

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

1057

1058

1059

1060

1061

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.

1062

1063

1064

1065

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

1066

1067

1068 superior a 1, podemos interpretar que os benefícios superam os custos de uma dada alternativa
1069 regulatória.

1070 São 3 (três) os passos necessários para a condução de uma ACB:

- 1071 • Determinar os custos em termos monetários;
- 1072 • Calcular os benefícios em termos monetários;
- 1073 • Comparar os resultados para as diferentes alternativas regulatórias;

1074 No Quadro 9, a seguir, um exemplo de como apresentar o resultado de uma ACB, na
1075 forma de benefício líquido:

1076 **Quadro 9.** Resultado de uma ACB.

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

1077 Fonte: Elaboração própria.

1078 São consideradas quatro alternativas regulatórias: A, B, C e D. A alternativa “A” é o
1079 *status quo*. A partir dos resultados apresentados algumas considerações podem ser feitas:

- 1080 • A alternativa A apresenta o menor custo;
- 1081 • A alternativa C apresenta o maior benefício;
- 1082 • A alternativa B apresenta a melhor relação benefício/custo líquido, que é calculada a partir
1083 da divisão da diferença entre benefícios dividida pela diferença entre custos. As diferenças de
1084 custos e benefícios são calculadas relativamente aos custos e benefícios do *status quo*. A opção
1085 B seria a opção com a melhor relação benefício/custo líquido;
- 1086 • A alternativa D deveria ser descartada, já que seus custos líquidos superam seus
1087 benefícios líquidos; e
- 1088 • Caso não exista restrição orçamentária e a preferência do tomador de decisão seja pela
1089 alternativa que gere o maior benefício total, e tenha uma relação favorável entre custos e
1090 benefícios, a alternativa C poderia ser a escolhida.

1091

1092 3.1.2.5 Análise de *Break Even*

1093 Em algumas ocasiões, o tipo de benefício esperado de uma intervenção regulatória é claro,
1094 porém, a sua estimativa pode estar sujeita a um elevado grau de incerteza. Neste caso, a Análise
1095 de *Break Even* (ABE) é muito útil. Ela se baseia na mensuração dos custos, perguntando “qual
1096 seria o nível de benefício mínimo que justificaria tal custo?”. A partir deste resultado, o tomador
1097 de decisão pode avaliar se determinada intervenção, de fato, pode alcançar ou superar o benefício
1098 mínimo esperado⁵.

1099 Na verdade, a ABE não se constitui em uma metodologia diferente da ACB. Ela pode ser
1100 entendida como um subconjunto da ACB, onde se calculam os custos em termos monetários,
1101 determinando qual seria o grau de efetividade que se deveria atingir para que os benefícios
1102 superassem os custos, gerando um benefício líquido positivo para a sociedade. A ABE se
1103 distingue da ACE, pois na primeira, o maior grau de incerteza se relaciona à efetividade da
1104 intervenção, já na segunda, a maior incerteza se relaciona à valoração do benefício identificado.

1105 A ABE pode ser utilizada quando da introdução de uma intervenção regulatória sobre um
 1106 novo objeto, nos casos em que se tem pouca ou nenhuma experiência prévia e, por consequência,
 1107 a estimativa do benefício fica sujeita a um elevado grau de incerteza⁶. No Quadro 10, a seguir,
 1108 um exemplo de como apresentar o resultado de uma ABE:

1109 **Quadro 10.** Resultado de uma ABE.

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

1110 Fonte: Elaboração própria.

1111 Serão consideradas as mesmas 4 (quatro) alternativas do exemplo apresentado para a
 1112 ACE: A (*status quo*), B, C e D. A diferença é que agora não é possível estimar os benefícios para
 1113 estas alternativas. Então, a pergunta que deve ser feita é: “qual o benefício mínimo esperado,
 1114 para cada alternativa, para que seja gerado um benefício líquido positivo?”. Levando-se em
 1115 consideração o limite mínimo de três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) per capita do Brasil,
 1116 qual seja, R\$ 30.000, basta calcular qual seria o benefício (anos de vida ajustados pela
 1117 incapacidade - DALY) mínimo para que o Custo/DALY incremental de todas as alternativas seja
 1118 igual a R\$ 90.000 (3 x R\$ 30.000). O Quadro 11, a seguir, apresenta o resultado para cada
 1119 alternativa:

1120

1121 **Quadro 11.** Resultado de uma ABE.

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

1122 Fonte: Elaboração própria.

1123 Assim, para que a escolha da alternativa B se justifique em termos da relação
 1124 custo/benefício, a alternativa B deve trazer um benefício mínimo de aproximadamente 156
 1125 DALY. Para a escolha da alternativa C, o benefício mínimo esperado seria de aproximadamente
 1126 211 DALY e para a D, seria de aproximadamente 189 DALY.

1127 O tomador de decisão deve ser informado se as alternativas regulatórias apresentadas
 1128 possuem potencial, de fato, para atingir os patamares de benefício determinados. Assim como
 1129 para outros tipos de análise apresentados, a tomada de decisão pode ser influenciada pelo
 1130 contexto e pelo orçamento disponível.

DICA

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

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

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

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

3.1.2.6 Análise de Risco

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

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

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

3.1.2.7 Análise de Risco-Risco

A análise de risco-risco é similar à análise de risco, mas considera não apenas os riscos diretamente minimizados pelas alternativas regulatórias, como também os riscos indiretos gerados pelas alternativas. Envolve, portanto, situações em que um tipo de risco pode ser substituído por outro. Por exemplo: uma medida adotada para reduzir o risco de acidentes na aviação civil pode ter um impacto significativo no preço das passagens, a ponto de provocar uma troca de viagens aéreas por viagens terrestres, aumentando o risco de acidentes nas rodovias. Uma análise risco-risco poderia ser aplicada neste caso para investigar se a redução do primeiro risco (risco de acidente na aviação) é anulada pelo aumento do segundo risco (risco de acidentes nas rodovias).

A análise de risco-risco permite uma abordagem mais ampla que a análise de risco, pois considera a redução total do risco em virtude das possíveis alterações no comportamento dos agentes, em resposta à alternativa regulatória considerada. Entretanto, definir se o saldo final nos riscos considerados na análise é positivo ou negativo nem sempre é tarefa simples, sobretudo quando os riscos envolvidos são de tipos diferentes².

1168 3.2 Cálculo da Onerosidade Regulatória

1169 Conforme abordado anteriormente, os impactos das alternativas geram custos e benefícios
1170 para os diferentes agentes afetados. Os custos ou desvantagens devem ser entendidos como
1171 quaisquer fatores que piorem a condição ou bem-estar atual de um agente ou grupo específico.

1172 A Onerosidade Regulatória se refere aos custos regulatórios gerados pelo ato normativo
1173 para a Administração Pública e para o setor privado. Para o cálculo da onerosidade regulatória,
1174 recomenda-se a metodologia proposta pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e
1175 Competitividade (SEAE) da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade do
1176 Ministério da Economia⁴. A Instrução Normativa (IN) SEAE nº 111, de 5 de novembro de 2020,
1177 apresenta em seu Anexo II a “Metodologia do Cálculo da Onerosidade Regulatória”, que considera
1178 para isto os Custos Financeiros Diretos, Custos de Conformidade e Custos para a Administração
1179 Pública¹⁴.

1180 3.2.1 Custos Financeiros Diretos:

1181 Os custos financeiros diretos são o resultado de uma obrigação concreta e direta de transferir
1182 uma quantia para o Governo ou autoridade competente. Incluem encargos administrativos, taxas
1183 etc., como, por exemplo, as taxas para solicitar uma licença¹⁴.

1184 3.2.2 Custos de Conformidade:

1185 Os custos de conformidade, ou de *compliance*, são todos os custos de observância à
1186 regulamentação, com exceção dos custos financeiros diretos¹⁴.

1187 Para os custos de conformidade a SEAE adota uma subdivisão em dez categorias de custos
1188 substantivos de conformidade. Para cada categoria, a fórmula, baseada no *standard cost model*
1189 (SCM), calcula o custo total baseado na multiplicação de Preço (P) pela Quantidade (Q), conforme
1190 o Quadro 12, a seguir:

1191 Quadro 12. Categorias de custos substantivos de conformidade

Tipo de Onerosidade Regulatória		Categoria de Custo Substantivo de Conformidade	Definição	P (Preço)	Q (Quantidade)
1	Obrigação Regulatória	Notificação	Custos incorridos quando empresas precisam relatar determinados eventos a uma autoridade reguladora, antes ou depois da ocorrência do evento	Custo da mão-de-obra (R\$/hora)	(Nº funcionários x Horas Dedicadas x Nº de Interações) x Nº Empresas

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

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

1192 3.2.3 Custos da Administração Pública:

1193 São os custos atribuídos aos órgãos da Administração Pública em decorrência do ato
1194 normativo. Os principais custos desta categoria são: custos com pessoal, espaço físico,
1195 investimentos, manutenção e treinamento, conforme o Quadro 13, a seguir.

1196 **Quadro 13.** Categorias dos custos da Administração Pública

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

1197 É importante considerar os impactos da regulação ao longo do tempo e, portanto, a
 1198 Metodologia do Cálculo da Onerosidade Regulatória adota o Valor Presente Líquido (VPL) de
 1199 médio prazo (máximo de 10 anos), com uma taxa padrão de desconto equivalente à taxa Selic
 1200 nominal.

1201 Os principais critérios de custos apresentados consideram o custo da mão-de-obra
 1202 (R\$/hora), o tempo dispendido para realizar as atividades e o número de empresas impactadas.
 1203 Portanto, entende-se necessária a realização de pesquisas primárias para a obtenção de tais
 1204 informações.

1205 A SEAE destaca no Guia de AIR que, uma vez que os órgãos possuem acesso a informações
 1206 não públicas que embasam a elaboração dos cálculos de custos, entende-se como fator crítico nesta
 1207 etapa o estabelecimento da estrutura da empresa de referência. Nesse sentido, a pesquisa primária
 1208 a ser desenvolvida permite o levantamento da estrutura de empresas de diferentes setores
 1209 (custo/hora, colaboradores, tempo gasto em atividades, número de atividades realizadas), regulados
 1210 e não regulados, de forma a definir as diferentes empresas de referência a serem consideradas nos
 1211 cálculos.

1212 Além dos diferentes segmentos, é importante que o porte das empresas também seja
 1213 considerado, uma vez que os custos regulatórios tendem a ser proporcionalmente maiores para
 1214 empresas de menor porte.

1215 Para o cálculo da Onerosidade Regulatória, a SEAE/ME disponibilizou, em seu sítio
 1216 eletrônico (<https://gov.br/reg>), uma ferramenta denominada **CalReg**.¹⁵



1217

1218 **3.3 Identificação da alternativa ou da combinação de alternativas que se mostra mais**
 1219 **adequada para alcançar os objetivos pretendidos**

1220 Em alguns casos, a comparação dos impactos (custos e benefícios) indicará que há
 1221 claramente uma alternativa regulatória ou uma combinação de alternativas superior às demais
 1222 para atingir os objetivos desejados. Em outros casos, a melhor alternativa pode não estar tão
 1223 evidente.

1224 Recomenda-se que, ao final desta fase, o Relatório de AIR presente, de forma resumida,
 1225 objetiva e acessível, os resultados encontrados ao longo da análise. Se possível, sugere-se que as
 1226 alternativas regulatórias sejam apresentadas por ordem de preferência, a partir das conclusões
 1227 trazidas pela análise.

1228 **3.4 Estratégia de implementação da alternativa regulatória sugerida**

1229 Por fim, na fase de comparação das alternativas regulatórias, a OS Anvisa nº 96, de 2021,
 1230 estabelece que a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de
 1231 Regulação deve descrever a estratégia para implementação da alternativa regulatória sugerida,
 1232 acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber,
 1233 avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes. Mas informações
 1234 sobre essa estratégia de implementação estão apresentadas no capítulo 5.

1235

1236

Referências Bibliográficas

1237

1238

1239

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.

1240

1241

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

1242

1243

1244

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.

1245

1246

4 JACOBS, SH, 1997. “An Overview of Regulatory Impact Analysis in OECD Countries.” OECD: 1–280.

1247

1248

1249

1250

5 OCDE, 2008. Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA). October 33: 1–27. Disponível em: <<https://www.oecd.org/gov/regulatorypolicy/44789472.pdf>>. Acesso em 05 de janeiro de 2018.

1251

6 DODGSON, J S *et al*, 2009. Multi-criteria analysis: a manual.

1252

1253

1254

1255

1256

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.

1257

1258

1259

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.

1260

1261

1262

1263

9 OFFICE OF INFORMATION AND REGULATORY AFFAIRS, 2013. Regulatory Impact Analysis: A Primer. Disponível em: <https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/omb/inforeg/regpol/circular-a4_regulatory-impact-analysis-a-primer.pdf>. Acesso em: 15 de maio de 2018.

1264

1265

1266

1267

1268

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.

1269

1270

11 BERTRAM, MY *et al*, 2016. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bulletin of the World Health Organization*. 2016;94(12):925-930.

1271

1272

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.

1273

1274

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.

1275

1276

1277

14 MINISTÉRIO DA ECONOMIA, 2020. Instrução Normativa SEAE nº 111, de 5 de novembro de 2020. Estabelece os quesitos de referência para análises referentes a melhoria regulatória relacionada à diminuição dos custos de negócios. DOU 6/11/2020.

1278

1279

1280

1281

15 BRASIL, 2021. Guia para elaboração da Análise de Impacto Regulatório. Ministério da Economia. Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade. Disponível https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/noticias/2021/abril/arquivo/af_min_gui_a_tecnico_plano_plurianual_alta.pdf

1282 **CAPÍTULO 4. INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS**

1283 Concluída a fase de comparação e selecionada a alternativa (ou o conjunto de alternativas)
1284 que melhor atinge os objetivos regulatórios definidos, é necessário construir os instrumentos
1285 regulatórios indicados para materializar a regulação.

1286 A atuação regulatória pode ocorrer por meio de atos normativos ou não normativos. A
1287 atuação regulatória normativa visa a alteração do comportamento dos agentes afetados pelo
1288 problema regulatório por meio de atos de “comando e controle” (*command and control*).
1289 Tradicionalmente, consiste na edição, pelo poder público, de ato normativo prescritivo que impõe
1290 um conjunto de regras de conduta ou padrões a serem observados pelos particulares, sob pena de
1291 punição¹.

1292 A atuação regulatória não normativa se dá por meio de mecanismos de incentivos que
1293 não envolvem a edição de ato normativo. Em geral, a atuação não normativa está fundamentada
1294 em recomendações, incentivos econômicos, autorregulação, correção, campanhas de
1295 orientação e educação.

1296 A partir das definições acima apresentadas, as seguintes modalidades de atuação
1297 regulatória, normativa e não normativa, podem ser adotadas (Quadro 14):

1298 **Quadro 14.** Modalidades de atuação regulatória normativa e não normativa.

1299

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

1300

Fonte: Elaboração própria.

1301 Considerando essas modalidades, os instrumentos regulatórios necessários à
1302 formalização da atuação regulatória da Anvisa podem, para melhor entendimento, ser
1303 organizados conforme o esquema apresentado a seguir (Figura 6).

1304 **Figura 6.** Organização dos instrumentos regulatórios segundo as modalidades de atuação.
1305



1314

1316 Fonte: Cardápio de Participação Social da Anvisa, 2021⁹.

1317 **4.1 Atuação regulatória normativa**

1318 **4.1.1 Regulamentação**

1319 A regulamentação é a modalidade que corresponde à forma de atuação regulatória
1320 normativa. Ato normativo são aqueles que têm efeitos gerais, atingindo todos os que se
1321 encontram na mesma situação por eles regulada, sejam entes nacionais ou estrangeiros. Por
1322 exemplo: decretos regulamentares, regimentos, resoluções, deliberações e portarias.
1323 Diferenciam-se entre os atos normativos da Administração Pública aqueles que têm efeitos
1324 externos, como os regulamentos, daqueles que são ordinatórios, cujos efeitos são internos
1325 (circulares, portarias e ordens de serviços)².

1326 Dentre as características da regulamentação pode-se destacar:

- 1327 • Possui caráter vinculante, ou seja, após a publicação da norma, seu cumprimento
- 1328 passa a ser de responsabilidade de todos aqueles que são abrangidos por ela;
- 1329 • Apresenta requisitos técnicos e administrativos de cumprimento obrigatório;
- 1330 • Os instrumentos regulatórios devem ser aprovados pela Diretoria Colegiada
- 1331 (Dicol).

1332 No âmbito da Anvisa, uma vez definido que é necessária a atuação regulatória por meio
1333 de regulamentação, será necessária a elaboração de um instrumento regulatório formal, como
1334 uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ou Instrução Normativa (IN).



1335

1336 **4.1.1.1 Resolução da Diretoria Colegiada**

1337 De acordo com o Regimento Interno da Anvisa³, a RDC é um ato que expressa decisão
 1338 colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência, com previsão de
 1339 sanções em caso de descumprimento.

1340 De forma geral, a RDC estabelece as regras gerais e abstratas que deverão ser cumpridas
 1341 pelos entes por ela afetados.

1342 **4.1.1.2 Instrução Normativa**

1343 Ato que expressa decisão de caráter normativo da Dicol, para fins de detalhamento de
 1344 regras e procedimentos de alcance externo estabelecidos em RDC³.

1345 Ressalta-se que também é de competência da Dicol a deliberação quanto à adoção desse
 1346 instrumento.

1347 **4.2 Atuação regulatória não normativa**

1348 **4.2.1 Recomendação**

1349 O principal exemplo de instrumento dessa modalidade de atuação regulatória é o guia.

1350 **4.2.1.1 Guia**

1351 É um instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante,
 1352 com o propósito de expressar o entendimento da Agência sobre as melhores práticas relacionadas
 1353 a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos
 1354 exigidos pelos marcos legislativo e regulatório. Ressalta-se que ao agente regulado é permitida a
 1355 adoção de abordagem alternativa àquelas prescritas no guia, desde que compatíveis com os
 1356 requisitos relacionados ao caso concreto, não caracterizando seu descumprimento ou infração
 1357 sanitária.

1358 As diretrizes e procedimentos para a elaboração de guias, incluindo o fluxo para a
 1359 publicação desse instrumento, estão descritos em documento específico da Anvisa.

1360 4.2.2 Orientação e Informação

1361 Os instrumentos dessa categoria têm como finalidade o esclarecimento. São instrumentos
1362 não normativos, de caráter não vinculante, destinados a reduzir a assimetria de informação. São
1363 adotados com propósitos educativos, para esclarecimento de dúvidas ou disseminação de
1364 orientações relativas a rotinas e procedimentos, não se destinando à ampliação ou restrição de
1365 requisitos técnicos ou administrativos estabelecidos.

1366 Tais instrumentos não seguem os ritos estabelecidos para a aprovação de normas, sendo
1367 aprovados pelas unidades organizacionais da Anvisa no âmbito de sua competência regimental.
1368 Podem ser formalizados por meio de manuais, perguntas e respostas, notas técnicas e outras ações
1369 de comunicação.

1370 4.2.2.1 Manual

1371 Instrumento utilizado para orientar acerca da realização de determinado procedimento
1372 destinado a redução a assimetria de informação, esclarecer dúvidas e procedimentos. Para que o
1373 procedimento seja realizado com êxito, todos os passos contidos no manual devem ser
1374 observados. A unidade organizacional responsável poderá elaborar o manual de forma descritiva
1375 ou com o auxílio de fluxos, passo a passo ou tutoriais.

1376 No Quadro 15 são apresentadas as principais diferenças entre um manual e um guia.

1377 **Quadro 15.** Diferenças entre Manual e Guia.

1378

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 – Petição 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.

1379 Fonte: Elaboração própria.

1380 4.2.2.2 Perguntas e Respostas

1381 Instrumento de esclarecimento, não normativo, de caráter não vinculante, destinado a
1382 reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas.

1383 Como exemplo de Perguntas e Respostas elaboradas por unidades organizacionais e
1384 disponibilizadas no Portal da Anvisa, podemos citar:

- 1385 • Perguntas e Respostas sobre Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA);
- 1386 • Perguntas e Respostas sobre a Resolução - RDC nº 73/2016, que dispõe sobre
- 1387 mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios
- 1388 ativos sintéticos e semissintéticos;
- 1389 • Perguntas e Respostas sobre o reenquadramento de lágrimas artificiais e
- 1390 lubrificantes oculares como medicamentos específicos.

1391 **4.2.2.3 Ações de Comunicação**

1392 São instrumentos que se apoiam na divulgação de informações e de medidas educativas,
 1393 seja para corrigir a assimetria de informação entre os agentes, seja para melhorar seu
 1394 conhecimento sobre algum fator relacionado ao problema regulatório.

1395 A divulgação de informações ou a realização de campanhas educacionais pode ser feita
 1396 pelo próprio regulador; pelas empresas, de modo voluntário ou por imposição do regulador; por
 1397 associações de consumidores; por organizações não-governamentais (ONGs); por organismos ou
 1398 instituições internacionais; dentre outros⁴.

1399 São exemplos dessa modalidade:

- 1400 • Campanhas em que o governo procura destacar valores de boa cidadania ou de
- 1401 comportamento responsável;
- 1402 • Campanhas publicitárias veiculadas em revistas, jornais impressos, internet, rádio
- 1403 e televisão;
- 1404 • Geração de mídia espontânea por meio de *releases* e outras ações de assessoria de
- 1405 imprensa;
- 1406 • Promoção de eventos educativos;
- 1407 • Disponibilização de material promocional (cartilhas, panfletos, cartazes, etc.).
- 1408 • Divulgação de notícias e informações no Portal da Anvisa e nas redes sociais.

1409 Como exemplo específico relacionado à vigilância sanitária, pode-se citar os avisos
 1410 sonoros emitidos nos aeroportos em época de surtos ou epidemias, a fim de informar sobre os
 1411 sintomas da doença em circulação, bem como comunicar aos passageiros provenientes de locais
 1412 onde o surto está instalado que devem procurar o Posto da Vigilância Sanitária para registro e
 1413 notificação.

1414 **4.2.2.4 Nota Técnica**

1415 Nota Técnica é um ato que expressa o entendimento técnico da Anvisa sobre projetos de
 1416 lei e demais assuntos de caráter geral relativos às matérias em apreciação pela Agência. Deverá
 1417 ser elaborada sempre que for necessário à Anvisa expressar-se sobre quaisquer assuntos sob sua
 1418 apreciação. São redigidas para atender às demandas externas; para tornar públicas as exposições,
 1419 avaliações e opiniões da Anvisa³.

1420 As Notas Técnicas são expedidas pelas unidades organizacionais e aprovadas pelos
 1421 respectivos superiores hierárquicos, devendo ser submetidas à Diretoria Colegiada nos casos de
 1422 apreciação de Projetos de Lei pela Agência⁸.

1423 **4.3 Outras formas de atuação regulatória não normativas**

1424 **4.3.1 Autorregulação**

1425 A autorregulação é a de um processo de organização coletivo, ao qual se submete um
1426 determinado grupo de participantes. Esse processo tem caráter extra estatal, por ser desenvolvido
1427 por órgãos coletivos privados. Por vezes, abrange, unicamente, a autoridade para criar normas de
1428 conduta, recomendações, pareceres de orientação e outros documentos de conteúdo normativo,
1429 que passam a reger a atividade dos participantes submetidos à autorregulação; em outros casos,
1430 alcança ainda a fiscalização e supervisão do grupo de participantes⁵.

1431 Importante ressaltar que a autorregulação não tem o caráter normativo jurídico das
1432 normas elaboradas pelo Estado e nem as substitui, uma vez que é formulada pelo setor regulado,
1433 sendo ele o único responsável por sua execução.

1434 A autorregulação, evidentemente, atende a interesses corporativos, tais como a
1435 diminuição da regulação estatal direta, o combate à concorrência desleal por agentes que não
1436 observam as normas jurídicas, o fomento à ideia de responsabilidade social da profissão e a
1437 consequente melhoria de sua imagem junto ao público consumidor e à sociedade em geral⁶.

1438 Por isso, esse tipo de atuação regulatória é recomendado quando não existem interesses
1439 públicos relevantes envolvidos, em especial, questões não relacionadas à segurança ou saúde, ou
1440 quando os riscos e os impactos envolvidos são baixos¹.

1441 Neste sentido, a autorregulação pode provocar uma redução da regulação estatal, por
1442 diminuir a necessidade de intervenção do Estado. Tem-se aí um cenário com maior eficácia
1443 regulatória, com benefícios não apenas ao consumidor, mas ao próprio Estado que, além de
1444 desfrutar de uma natural desoneração administrativa e financeira, poderá utilizar seus recursos
1445 de uma forma mais racional, propiciando uma ação seletiva sobre o mercado. Os agentes do
1446 mercado, por sua vez, tendem a aceitar com maior facilidade a ação regulatória de seus pares,
1447 cujo nível de compreensão e interesses sobre a atividade lhes são comuns.

1448 Por outro lado, ressalta-se que a autorregulação não é eficaz quando o setor regulado
1449 possui algum incentivo para não cumprir as regras ou códigos de conduta. A autorregulação
1450 também não será possível quando seus efeitos forem anticoncorrenciais, como por exemplo,
1451 quando restringirem a entrada de novos participantes no mercado ou desencorajarem a adoção
1452 de novas tecnologias.

1453 Sistemas de acreditação voluntária, a adoção voluntária a padrões técnicos ou códigos de
1454 conduta são instrumentos utilizados na autorregulação.

1455 **4.3.2 Corregulação**

1456 A corregulação é uma intervenção normativa conjunta das autoridades públicas e dos
1457 destinatários privados, na qual cada uma das partes conserva um poder de veto na norma final. É
1458 distinta da regulamentação, pois não se trata de normas decididas por autoridades públicas. Ela
1459 se distingue da autorregulação porque a última se dá por meio do engajamento unilateral privado.
1460 Há, portanto, intervenção de maneira direta na relação público-privada no momento da formação
1461 da norma⁷.

1462 Em outras palavras, a correção ocorre quando um setor regulado específico
1463 desenvolve e administra seus próprios padrões, mas o governo fornece o apoio legal para permitir
1464 que eles sejam aplicados. Em geral, o governo determina padrões ou parâmetros de qualidade ou
1465 desempenho, permitindo que o setor regulado escolha a melhor forma de adequar seus produtos,
1466 processos, serviços e tecnologia, de modo a atender ao desempenho esperado¹.

1467 As normas publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) são um
1468 tipo de correção. Trata-se de normas de padronização, certificação, rotulagem, dentre outras,
1469 emitidas por uma instituição privada, reconhecida por diversos instrumentos legais que respeitam
1470 as diretrizes estratégicas do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade
1471 Industrial (Conmetro). Como instrumento da correção pode ser citado o acordo setorial.

1472

1473

Referências Bibliográficas

1474
1475

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

1476

2 DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, 2011. *Direito Administrativo*. São Paulo: Atlas, p. 225.

1477
1478

3 BRASIL, 2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Resolução da Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1479
1480
1481
1482
1483

4 OCDE, 2013. Alternativas regulatórias y no regulatórias menos restrictivas, Divisão de Política Regulatória da OCDE. Apresentado na Oficina de Elaboração e Manifestação de Análise de Impacto Regulatório com Análise de Concorrência, Cidade do México. Disponível em: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Sesi%C3%B3n-3.2Presentations.pdf> Acesso em: 11/04/2018.

1484
1485
1486
1487

5 STRINDADE, Marcelo. SANTOS, Aline de Menezes, 2009. Regulação e Autorregulação no Brasil e a Crise Internacional. Espaço Jurídico BM&FBOVESPA. Disponível em: <http://www.bsm-autorregulacao.com.br/assets/file/BSM-Artigo-MarceloTrindade-eAlineMenezesSantos.pdf>. Acesso em: 11/04/2018. p. 1-54.

1488
1489
1490
1491

6 SANTANNA, Luciano Portal. Autorregulação supervisionada pelo Estado: desenvolvimento de um sistema de correção para o mercado de corretagem de seguros, resseguros, capitalização e previdência complementar aberta. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/8591>. Acesso em: 10/04/2018.

1492
1493
1494
1495
1496

7 LIMA, Gabriela Garcia Batista. Conceitos de relações internacionais e teoria do direito diante dos efeitos pluralistas da globalização: governança global, regimes jurídicos, direito reflexivo, pluralismo jurídico, correção e autorregulação Revista de Direito Internacional, Brasília, v. 11, n. 1, 2014 p. 215-228. Disponível em: <https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/81470>. Acesso em: 10/04/2018.

1497

8 BRASIL, 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Manual de Redação Oficial da Anvisa.

1498
1499
1500

9 BRASIL, 2021. ANVISA. Cardápio de Participação Social em Regulação 2.0. Disponível em: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/AnaliseImpactoRegulatrio/SitePages/Guias-e-Modelos-de-Apoio.aspx?Mode=Edit>. Acesso em: 18 de junho de 2021.

1501 **CAPÍTULO 5. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO,** 1502 **MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO**

1503 Ainda que as intervenções regulatórias sejam construídas seguindo todas as fases da AIR,
1504 é possível que, durante a vigência dessas intervenções, ocorram fatos imprevisíveis, alterações
1505 de contexto, mudanças tecnológicas ou adaptações incontornáveis no comportamento dos
1506 agentes afetados. Além disso, a intervenção regulatória pode não ter sido implementada
1507 adequadamente e/ou seus efeitos podem ser alterados por outras normas.

1508 A implementação de uma intervenção regulatória pode ser considerada como o momento
1509 em que se materializa a atuação regulatória propriamente dita, pois é “...o que acontece entre o
1510 estabelecimento de uma aparente intenção do governo fazer alguma coisa, ou parar de fazer
1511 alguma coisa, e o impacto no mundo da ação”¹. É nesse momento que as ações planejadas se
1512 tornam realidade e, se não forem bem planejadas e executadas, podem levar ao insucesso da
1513 intervenção.

1514 O planejamento da implementação deveria perpassar todas as fases da construção da
1515 intervenção regulatória, ao invés de ser deixada para o final do processo². Nos casos em que a
1516 implementação for descentralizada, como ocorre com muitas normas da Anvisa, o planejamento
1517 precisa reconhecer que a ação regulatória será composta por múltiplos agentes¹, tornando
1518 complexo o desenho do controle da política nas diferentes esferas governamentais do Sistema
1519 Nacional de Vigilância Sanitária³.

1520 Por muito tempo, a implementação foi entendida como uma questão relacionada à
1521 definição de uma hierarquia, onde os tomadores de decisão decidiam e os burocratas deveriam
1522 seguir tal decisão, supondo-se que os atos normativos e os meios para a sua execução estavam
1523 bem definidos⁴. Porém, aspectos relacionados com os executores da intervenção regulatória, tais
1524 como discricionariedade, interações com a sociedade, relações com o sistema de gestão,
1525 *accountability*, auto interesse, normas, crenças e valores, têm alterado essa percepção, tornando
1526 a construção da intervenção regulatória e a sua implementação um processo que pode ser
1527 contínuo e complexo⁵.

1528 Tendo em vista a complexidade envolvida na implementação de uma intervenção
1529 regulatória, a importância de monitorar o seu desempenho e os custos envolvidos neste processo,
1530 recomenda-se que as estratégias de implementação das alternativas regulatórias sejam levadas
1531 em conta durante a análise de viabilidade, conforme descrito no tópico 2.1.3 do Capítulo 2.

1532 O tomador de decisão poderá escolher a opção regulatória mais adequada, tanto em
1533 termos de custos e benefícios como em termos de viabilidade de cumprimento e implementação,
1534 tendo refletido antes sobre as dificuldades ou obstáculos identificados para sua implementação.

1535 A OS Anvisa nº 96, de 2021, estabelece que na fase de comparação das alternativas
1536 regulatórias a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de
1537 Regulação deverá descrever a estratégia para implementação da alternativa regulatória sugerida,
1538 acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber,
1539 avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.

1540 **5.1 Estratégia de implementação**

1541 Recomenda-se que a estratégia de implementação contenha as ações que serão realizadas
1542 para que a opção regulatória seja implementada. Sugere-se que a estratégia seja apresentada em

1543 formato de lista ou quadro (Quadro 16), contendo os principais desafios para a implementação e
1544 as ações necessárias para superação desses desafios.

1545 **Quadro 16.** Estratégia de Implementação da proposta regulatória.

Desafios para implementação	Ações para superação dos desafios	Áreas Responsáveis	Cronograma

1546 Fonte: Elaboração própria.

1547 Os principais desafios a serem considerados na elaboração da estratégia para a
1548 implementação⁴ de uma intervenção podem ser:

- 1549 • **Desafios técnicos:** relacionados ao grau de complexidade da intervenção
1550 regulatória;
- 1551 • **Desafios organizacionais:** há casos em que a intervenção regulatória vai
1552 demandar alguma mudança na estrutura organizacional, com possíveis impactos
1553 econômicos, por exemplo, um ato normativo que exija a construção de um novo
1554 sistema de informática; e
- 1555 • **Desafios quanto ao prazo de implementação:** outro fator que pode dificultar a
1556 execução da atuação regulatória é o prazo para entrada em vigor da intervenção
1557 regulatória. A definição de prazos inadequados pode inviabilizar essa atuação,
1558 gerando um desgaste institucional desnecessário.

1559 Recomenda-se que, a partir da identificação dos desafios para a implementação, sejam
1560 definidas as ações de apoio. Sempre que for necessário, pode-se consultar os agentes afetados
1561 quanto à estratégia de implementação. Para saber mais sobre a participação social no processo
1562 de AIR, consulte o [Capítulo 7](#).

1563 As seguintes necessidades precisam ser avaliadas no momento da construção da estratégia
1564 de implementação:

- 1565 • Elaboração de instrumento regulatório (como por exemplo, edição de normas ou
1566 guias, elaboração de material de informação ou educação, dentre outros);
- 1567 • Envolvimento ou a coordenação com outros órgãos ou instituições (como por
1568 exemplo, Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento,
1569 Agência Nacional de Saúde Suplementar, dentre outros) e de outras áreas internas à
1570 Anvisa relacionadas ao problema;
- 1571 • Preparação específica ou adaptação interna da Anvisa para a implementação da
1572 atuação regulatória e definição do tempo necessário (como por exemplo, criação ou
1573 adaptação de sistemas, capacitação de servidores, alterações em processos de
1574 trabalho, contratação e realocação de pessoal, dentre outros);
- 1575 • Elaboração de plano de comunicação da atuação regulatória;
- 1576 • Alteração ou revogação de outras normas em vigor;
- 1577 • Estabelecimento de prazo para a intervenção regulatória entrar em vigor;
- 1578 • Estabelecimento de um prazo máximo para vigência ou revisão da norma;
- 1579 • Coleta de novos dados ou informações específicas para acompanhar e avaliar a
1580 implementação da ação regulatória; e
- 1581 • Definição das penalidades no caso de não conformidade e do tipo de sanções
1582 recomendadas.

1583

1584 **5.2 Estratégias de Fiscalização**

1585 Uma situação comum no Brasil é que leis e regulamentos “não pegam”. Dentre as
1586 possíveis causas desse problema está a ausência de preocupação com o efetivo cumprimento da
1587 norma no momento de sua elaboração. Esta prática traz impactos negativos ao bom
1588 funcionamento da sociedade e compromete a credibilidade do Estado⁵. O adequado cumprimento
1589 da intervenção regulatória é um dos principais elementos para garantir que os produtos e serviços
1590 regulados pela Anvisa sejam seguros.

1591 Neste contexto, o maior desafio é desenvolver e aplicar estratégias de fiscalização que
1592 tragam o melhor resultado possível e que se atinjam os melhores níveis de cumprimento,
1593 impondo os menores custos regulatórios possíveis⁵.

1594 É importante considerar que as estratégias de fiscalização, tais como inspeções, análises
1595 fiscais e auditorias são componentes críticos de várias intervenções regulatórias, já que permitem
1596 verificar se as mudanças desejadas realmente ocorreram. Assim, constata-se a relevância de
1597 desenhar sistemas de fiscalização efetivos.

1598 A Anvisa compõe o SNVS, exercendo o papel de coordenação deste sistema, e algumas
1599 de suas intervenções podem ser executadas pelos demais entes do SNVS. Para verificar o efetivo
1600 cumprimento das normas, frequentemente são realizadas inspeções nas fábricas, cadastramento
1601 de laboratórios, aprimoramento da fiscalização nos portos, aeroportos e fronteiras, dentre outras
1602 atividades.

1603 Caso a intervenção regulatória demande algum tipo de atividade de fiscalização por parte
1604 da Anvisa, os seguintes aspectos devem ser considerados para a construção da estratégia de
1605 fiscalização:

- 1606 • O tipo de fiscalização recomendada: preventiva, orientativa, inspeção com
1607 frequência pré-definida, inspeção aleatória ou seletiva, auditoria, visitas técnicas,
1608 testes de conformidade, canais de denúncia e reclamação);
- 1609 • As áreas da Anvisa que serão responsáveis pela fiscalização;
- 1610 • Se a Anvisa possui infraestrutura, recursos, equipamentos e pessoal necessários
1611 para a efetiva fiscalização;
- 1612 • Se a fiscalização demanda dados ou informações específicas e se essas
1613 informações estão disponíveis ou é necessária alguma atividade para obtê-las;
- 1614 • Se é necessária alguma preparação específica ou adaptação interna da agência para
1615 a atividade de fiscalização e qual o prazo necessário para essa adaptação; e
- 1616 • Se os custos de fiscalização são compatíveis e proporcionais aos objetivos que se
1617 pretende alcançar.

1618 **5.3 Estratégias de Monitoramento**

1619 O monitoramento é a revisão contínua e sistemática de como está ocorrendo a
1620 implementação da intervenção regulatória^{4,6,7,8} com o objetivo de identificar potenciais falhas e
1621 corrigi-las o quanto antes⁷. Um monitoramento bem conduzido produz dados que podem ser
1622 utilizados na etapa de avaliação⁴.

1623 A estratégia de monitoramento é composta de indicadores, que devem estar relacionados
1624 aos objetivos pretendidos com a intervenção regulatória. É importante que os indicadores sejam
1625 discutidos desde a fase de identificação e análise do problema regulatório^{4,9}. O indicador é uma

1626 medida-resumo que captura a informação relevante sobre distintos atributos e dimensões¹⁰ do
1627 objeto analisado, sendo capaz de revelar uma situação que não é aparente por si só¹¹.

1628 As características apresentadas a seguir estão relacionadas à qualidade e à utilidade dos
1629 indicadores, devendo ser observadas na construção dos mesmos¹⁰:

- 1630 • Validade: o indicador deve mensurar o que se quer medir;
- 1631 • Confiabilidade: deve ser garantida a reprodução dos resultados do indicador,
1632 sempre que o seu cálculo for repetido em condições similares;
- 1633 • Especificidade: o indicador deve medir apenas o fenômeno analisado;
- 1634 • Sensibilidade: o indicador deve conseguir medir as mudanças no fenômeno
1635 analisado;
- 1636 • Mensurabilidade: o indicador deve ser baseado em dados disponíveis e fáceis de
1637 se obter; e
- 1638 • Relevância: o indicador deve ser capaz de dar respostas claras aos assuntos mais
1639 importantes.

1640 Os indicadores precisam ser definidos na etapa de AIR, porém eles podem ser revisados
1641 e alterados posteriormente¹⁰. O foco dos indicadores de monitoramento é verificar o desempenho
1642 da atuação regulatória. Importante ressaltar que o indicador de monitoramento pode ou não estar
1643 sob governabilidade da Anvisa. O objetivo não é avaliar o desempenho de uma determinada
1644 unidade organizacional ou do seu gestor; os indicadores escolhidos devem refletir os resultados
1645 esperados com a intervenção regulatória. Eles podem ajudar a Agência a identificar se está
1646 acontecendo algo errado, facilitando a tomada de ações corretivas para que se atinja o objetivo
1647 pretendido⁹. Os indicadores podem ser obtidos de várias fontes, tais como:

- 1648 • Identificar indicadores que já são calculados pela unidade organizacional;
- 1649 • Implantar um novo processo de coleta de dados para o cálculo dos indicadores,
1650 recorrendo à contratação de empresa especializada, quando for o caso; e
- 1651 • Usar indicadores que são calculados por outras instituições, como a Rede
1652 Interagencial de Informações para a Saúde (RIPSA), o Instituto Brasileiro de
1653 Geografia e Estatística (IBGE), entre outras.

1654 Recomenda-se que na construção de um indicador sejam levados em consideração os
1655 aspectos descritos no quadro abaixo (Quadro 17).

1656 **Quadro 17.** Componentes do indicador.

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

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

1657

Fonte: Elaboração própria.

Referências Bibliográficas

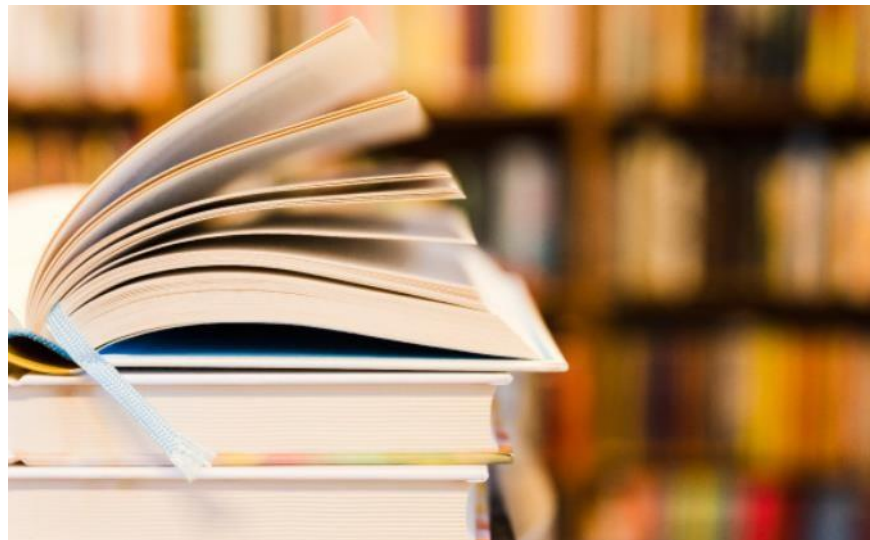
- 1658
1659
1660
1661
1662
- 1 O'TOOLE JR, Laurence J. Research on policy implementation: Assessment and prospects. *Journal of Public Administration Research and Theory*, v. 10, n. 2, p. 263-288, 2000.
- 1663
1664
1665
- 2 OECD, Recommendation of the Council of the OECD on Improving the Quality of Government Regulation, including the OECD Reference Checklist for Regulatory Decision Making, OECD/GD(95)95, OECD, Paris, 1995.
- 1666
1667
1668
- 3 BANDEIRA COÊLHO, Denilson; ARAÚJO FERNANDES, Antônio Sérgio. Regras importam: determinantes do controle burocrático no Programa Bolsa Família. *Revista de Administração Pública*, v. 51, n. 5, 2017.
- 1669
1670
- 4 OLIVEIRA, A. Burocratas da linha de frente: executores e fazedores das políticas públicas. *Revista de Administração Pública*, v. 46, n. 6, 2012.
- 1671
1672
1673
- 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.
- 1674
1675
- 6 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 1676
- 7 EUROPEAN COMMISSION. Better regulation guideline, 2015.
- 1677
1678
- 8 OECD, Regulatory Enforcement and Inspections, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing, Paris, 2014.
- 1679
- 9 H. M. TREASURY. Magenta Book, 2011.
- 1680
1681
- 10 MINISTRY FOR FOREIGN AFFAIRS OF FINLAND. Guidelines for Programme Design, Monitoring and Evaluation. 2007.
- 1682
1683
- 11 COGLIANESE, C. Measuring Regulatory Performance – Evaluating the Impact of Regulation and Regulatory Policy. Expert Paper, nº 1, OECD, 2012.

1684 **CAPÍTULO 6. LEVANTAMENTO DE EVIDÊNCIAS**

1685 O levantamento de evidências é uma atividade que está presente em todas as fases da
1686 AIR, desde a identificação do problema a ser enfrentado, até a avaliação dos impactos das
1687 alternativas regulatórias. Trata-se, portanto, de um componente essencial para a promoção da
1688 qualidade regulatória.

1689 A coleta de evidências é uma atividade que consome recursos financeiros e demanda
1690 tempo. Assim, é importante que seja planejada para garantir que todas as informações necessárias
1691 ao processo estejam disponíveis, considerando a necessidade de apresentar o máximo possível
1692 de informações de natureza qualitativa e quantitativa.

1693 Recomenda-se que a busca por evidências seja realizada da forma mais objetiva,
1694 transparente e robusta possível, e que sejam tomadas as devidas precauções para que as
1695 informações não sejam tendenciosas¹. Assim, é de fundamental relevância avaliar a qualidade
1696 dos dados e estudos obtidos.



1697

1698 Além disso, também é necessário avaliar a aplicabilidade das evidências. Recomenda-se
1699 verificar se podem ser feitos ajustes para quaisquer diferenças importantes entre os estudos e a
1700 situação que está sendo avaliada, como as condições socioeconômicas consideradas no estudo,
1701 incluindo o tamanho da população, características demográficas, condições econômicas,
1702 avaliação de valor, dentre outras.

1703 **6.1 Identificação das evidências**

1704 O primeiro passo para o levantamento das evidências é a identificação das informações
1705 que são necessárias à AIR e, em seguida, das fontes de informação existentes e suas
1706 disponibilidades. O levantamento de evidências fortalece e legitima a necessidade de atuação por
1707 parte da autoridade reguladora, bem como fundamenta a definição do problema e dos impactos,
1708 custos e benefícios das diferentes alternativas regulatórias apresentadas.

1709 A pesquisa de dados a partir de fontes existentes ajuda a determinar o que já é de
1710 conhecimento e a identificar a necessidade de obtenção de novos dados ou, ainda, da realização
1711 de novas pesquisas.

1712

IMPORTANTE!

1713

1714

1715

1716

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.

1717

1718

1719

1720

1721

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.

1722

1723

1724

1725

1726

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

1727

1729

1730

1731

1732

1733

1734

1735

1736



1737

1738

1739

1740

1741

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.

1742

1743

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

1744

6.2 Qualidade das evidências

1745

1746

1747

1748

1749

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.

1750 É importante que os dados usados tenham qualidade, reflitam a realidade e sejam
 1751 representativos. Entretanto, nem todos os dados são igualmente substanciais, de forma que é
 1752 recomendado considerar a forma como foram obtidos e qual o grau de incerteza associado.

1753 Dados primários podem possuir vieses, serem incompletos ou de baixa qualidade, o que
 1754 precisa ser levado em conta na elaboração das conclusões. Dados secundários, provenientes de
 1755 institutos oficiais de estatísticas, nacionais ou internacionais, podem ser usados com maior nível
 1756 de confiança do que dados oriundos de artigos, sem revisão por pares (Quadro 18).

1757 **Quadro 18.** Diferença entre dados primários e dados secundários.

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

1758 Fonte: Elaboração própria.

1759

DICA

1760

1761

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

1762 Ao utilizar evidências obtidas a partir da consulta aos agentes afetados pelo problema
 1763 regulatório, recomenda-se considerar quais são os interesses envolvidos. Hipóteses podem ser
 1764 formuladas para validar os resultados por meio da análise dos argumentos dos agentes e, se
 1765 possível, fazer uma dupla checagem com os argumentos de outros agentes. A revisão por pares ou
 1766 o “*benchmarking*” com informações de partes independentes ou de organismos de estatística
 1767 podem aumentar significativamente a qualidade dessas informações. O mesmo se aplica às
 1768 informações obtidas de grupos de especialistas que representam agentes, organizações e
 1769 autoridades governamentais relacionadas ao problema.

1770 Se por um lado é importante encorajar a obtenção de dados, por outro, deve ser dada ênfase
 1771 à cuidadosa interpretação de todos os tipos de dados e análises, comparando informações oriundas
 1772 de diferentes fontes complementares ou contraditórias. Coletar evidências confiáveis e robustas
 1773 não é simplesmente incluir mais dados quantitativos ou qualitativos no relatório, mas sim, permitir
 1774 aos tomadores de decisão realizar escolhas bem informadas. É recomendável considerar a atual
 1775 relevância do grande volume de dados, conhecido como *Big Data*⁵, e das ferramentas analíticas
 1776 no cenário das análises científicas. As políticas de dados abertos, assim como os dados presentes
 1777 nos diversos meios de informação e comunicação, em especial as mídias sociais, têm criado novas
 1778 possibilidades de análise¹.

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

1779 **6.3 Fontes de informação**

1780 Os diferentes tipos de evidências utilizados para subsidiar as fases de um processo de AIR
1781 podem ser obtidos por meio de múltiplas fontes¹.



1782

1783 **6.3.1 Relatórios de bancos de dados institucionais**

1784 As informações usadas podem ser provenientes de sistemas de monitoramento internos,
1785 como por exemplo do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa), do Sistema de
1786 Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos (VigiMed), do Serviço de Atendimento ao
1787 Consumidor (SAT) e da Ouvidoria, ou de fontes especializadas, disponibilizadas por autoridades
1788 competentes, pelo setor regulado ou por estudos contratados por meio de consultoria.

1789 O Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), instituído por
1790 meio da Resolução nº 2, de 23 de fevereiro de 2015, em atendimento disposto no inciso XII do
1791 artigo 6º da Lei nº 10.742 de 2003, é outra importante base de dados que pode ser utilizada para o
1792 levantamento de evidências. Trata-se de uma base oficial do Governo, com dados de venda da
1793 indústria para os diferentes tipos de clientes (Governo, Distribuidor, Estabelecimento Privado de
1794 Saúde, Farmácias e Drogarias Privadas, e outros estabelecimentos).

1795 **6.3.2 Provedores de dados e estatísticas**

1796 Neste caso, as informações são provenientes de organizações governamentais ou
1797 instituições não governamentais que mantém informações estatísticas. São exemplos dessas
1798 instituições no Brasil:

- 1799 • IBGE (www.ibge.gov.br);
- 1800 • Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) (www.ipea.gov.br);
- 1801 • Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS)
- 1802 (www.datasus.gov.br).

1803 Os dados também podem ser obtidos de organizações privadas, consultorias, associações e
1804 bases comerciais. Nesse sentido, as unidades organizacionais envolvidas com o tema devem
1805 possuir conhecimento sobre a disponibilidade das fontes e a confiabilidade das mesmas.

1806 6.3.3 Especialistas

1807 Os grupos de especialistas podem fornecer informações da experiência prática com o tema.
1808 Contudo, esses agentes podem representar interesses específicos que devem ser levados em
1809 consideração. Um atributo fundamental reside na transparência sobre a composição desses grupos
1810 e de seus interesses. Consultorias podem prover dados e informações e recomenda-se que sejam
1811 acompanhadas de perto pelas unidades organizacionais responsáveis, de modo a garantir que os
1812 resultados sejam de qualidade suficiente para serem utilizados no processo.

1813 6.3.4 Agentes afetados e interessados pelo problema regulatório

1814 Além da coleta de opiniões e visões, a consulta aos agentes afetados também pode ser útil
1815 para a coleta de informações (dados, lições aprendidas durante a implementação de normas, entre
1816 outros). No entanto, é preciso verificar se o método utilizado é adequado para o tipo de informação
1817 necessária. Quando uma consulta for realizada é preciso considerar os interesses específicos dos
1818 agentes e tentar validar a precisão dos resultados.

1819 Mais informações sobre os mecanismos de consulta aos agentes afetados podem ser obtidas
1820 no Capítulo 7.

1821 6.3.5 Literatura científica

1822 Evidências clínicas, em especial aquelas relacionadas à determinação de eficácia ou
1823 efetividade e segurança de tecnologias, possuem critérios específicos para sua avaliação em termos
1824 de qualidade e força da evidência. Neste caso, cabe uma avaliação cuidadosa com respeito ao
1825 desenho dos estudos, métodos de aleatorização, participantes, critérios de inclusão e exclusão,
1826 fatores de risco e fatores prognósticos associados, métodos de análise, dentre outros fatores.

1827 Evidências provenientes de estudos controlados e randomizados e de estudos
1828 observacionais podem servir como fontes de evidências.

1829 Estudos randomizados são estudos experimentais cujo desenho estabelece a alocação
1830 aleatória de tratamentos a todas as unidades experimentais, de tal maneira que todos os tratamentos
1831 (como por exemplo, um medicamento) sejam aplicados ao mesmo número de unidades no estudo.
1832 Experimentos de boa qualidade devem utilizar alguma forma de alocação aleatória dos sujeitos do
1833 experimento aos grupos de tratamento, para tentar assegurar que as comparações sejam imparciais,
1834 no sentido de os grupos de tratamento serem os mais similares possíveis em todos os sentidos,
1835 exceto pelo tratamento que está sendo utilizado⁴.

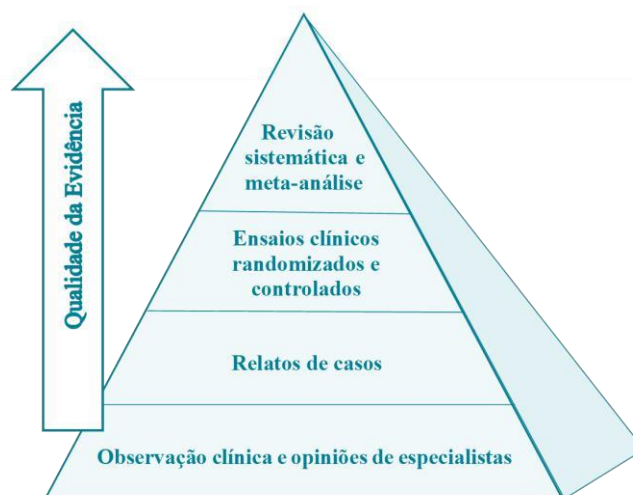
1836 Já os estudos observacionais pretendem avaliar se existe associação entre um determinado
1837 fator e um desfecho, sem intervir diretamente na relação analisada. São estudos em que os
1838 indivíduos da amostra não foram designados aos grupos por processo aleatório, mas já estavam
1839 classificados nos respectivos grupos no início da pesquisa, portanto, não é um experimento. Um
1840 estudo observacional é frequentemente útil na identificação das possíveis causas dos efeitos⁴.

1841 Quanto à transparência do processo de levantamento e seleção de evidências, é importante
1842 que os artigos científicos utilizados sejam obtidos preferencialmente por meio de revisões
1843 sistemáticas, definindo-se o protocolo da revisão e deixando claro os critérios de busca, assim
1844 como as palavras-chave e bases de dados utilizadas.

1845 Orientações para a busca e avaliação sistematizadas da qualidade das evidências científicas
1846 podem ser obtidas por meio de consultas às publicações do Ministério da Saúde que estabelecem
1847 diretrizes metodológicas para a elaboração de pareceres técnico-científicos^{5,6}.

1848 Existem diferentes formas para a hierarquização das evidências, segundo o nível de
1849 qualidade, publicadas na literatura científica⁷. De forma geral, as evidências científicas estão
1850 hierarquizadas conforme apresentado na Figura 7.

1851 **Figura 7.** Hierarquia simplificada de evidências.



1852
1853

Fonte: Adaptado de JAMES, JE, 2017⁸.

1854 Por fim, o processo de AIR pode ser fundamentado por uma extensa gama de informações
1855 e evidências, desde a identificação do problema regulatório até a comparação das alternativas
1856 consideradas. Ressalta-se que para que a tomada de decisão seja robusta, mais importante que o
1857 volume de evidências obtidas, é a qualidade e a forma como essas evidências são organizadas e
1858 analisadas.

Referências Bibliográficas

- 1859
- 1860
- 1861 1 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 4. Disponível em:
1862 https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-4_en. Acesso em: 25 de julho de 2017.
- 1863 2 ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO
1864 ECONÔMICO, 1997. Regulatory Impact Analysis: Best Practices in OECD Countries. Collecting
1865 and Using Data for Regulatory Decision-Making. 1997: 245261.
- 1866 3 ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO
1867 ECONÔMICO, 2015. *Regulatory Policy in Perspective: A Reader's Companion to the OECD*
1868 *Regulatory Policy Outlook 2015*, OECD Publishing, Paris. Disponível em:
1869 <http://dx.doi.org/10.1787/9789264241800-en>. Acesso em 25 de julho de 2017.
- 1870 4 WILD, CJ & SEBER, GAF, 2004. Encontros com o Acaso – Um Primeiro Curso de Análise de Dados
1871 e Inferência. LTC, 2004, p. 11-20.
- 1872 5 BRASIL, 2014a. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.
1873 Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-
1874 científicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos,
1875 Departamento de Ciência e Tecnologia. – 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 80 p.: il.
1876 Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>. Acesso em: 25 de agosto de
1877 2017.
- 1878 6 BRASIL, 2014b. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.
1879 Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de
1880 graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde /
1881 Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de
1882 Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 72 p.
- 1883 7 BLUNT, CJ, 2017. Hierarchies of evidence. Disponível em:
1884 <<http://cjblunt.com/hierarchies-evidence/>>. Acesso em: 13 de janeiro de 2018.
- 1885 8 JAMES, JE, 2017. Reviving Cochrane's contribution to evidence-based medicine: bridging the gap
1886 between evidence of efficacy and evidence of effectiveness and cost-effectiveness. *European Journal*
1887 *of Clinical Investigation* Vol 47. 617-621. Disponível em:
1888 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/eci.12782>. Acesso em: 20 de janeiro de 2018.

1889 **CAPÍTULO 7. PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

1890 A participação social é um dos pilares da política regulatória¹. Esta participação é
1891 fundamental e recomendada em todas as fases da AIR, pois um bom processo de consulta garante
1892 a transparência, reúne informações e, assim, melhora a eficiência e a eficácia da atuação
1893 regulatória.

1894 O envolvimento dos agentes afetados e interessados, além de garantir o seu
1895 empoderamento, confere legitimidade ao processo regulatório, permitindo aos reguladores coletar
1896 melhores evidências para justificar a atuação regulatória, aumentando ainda, a democratização do
1897 processo de tomada de decisão¹.

1898 Outra importante razão para envolver os agentes reside na probabilidade de ampliar o
1899 cumprimento das exigências regulatórias quando os atores compreendem suas implicações e
1900 percebem que sua contribuição foi realmente considerada².

1901 A participação da sociedade no processo regulatório também é importante para promover
1902 a transparência administrativa, uma vez que, conforme preceitos da democracia, a Administração
1903 Pública nada deve esconder do administrado, ressalvado os casos excepcionais em que a lei
1904 assegura o tratamento reservado ou mesmo sigiloso. Por essa razão, deve ser assegurada ao cidadão
1905 uma estrutura em que possa apresentar suas sugestões e críticas, obter respostas e conhecer a
1906 decisão administrativa devidamente motivada³.

1907 Geralmente, o desenvolvimento de uma atuação regulatória sem a participação dos agentes
1908 afetados ou com uma participação ineficiente pode resultar em ações regulatórias inadequadas,
1909 impopulares e até mesmo de difícil cumprimento e, portanto, mal interpretadas e aplicadas, além
1910 de possibilitar impasses, desconfiança e insatisfação do público⁴.

1911 **7.1 Quando consultar os agentes afetados**

1912 O ideal é que a consulta aos agentes afetados não fique restrita à fase de elaboração de uma
1913 solução regulatória, como um ato normativo, por exemplo, mas que compreenda também a fase
1914 inicial, de identificação do problema regulatório, de construção e de comparação das alternativas
1915 regulatórias e, por fim, os estágios de implementação, monitoramento e avaliação⁵.

1916 A participação dos agentes ao longo do processo regulatório assegura que tanto o regulador
1917 quanto os agentes afetados tenham uma compreensão do problema, das soluções disponíveis para
1918 tratá-lo, bem como dos impactos envolvidos na adoção das diferentes soluções², o que contribui
1919 para um ciclo de participação social valioso em todo o processo regulatório.

1920 Recomenda-se que, antes de envolver agentes externos, as demais unidades
1921 organizacionais da Anvisa envolvidas com o assunto sejam consultadas⁶. Também é importante
1922 verificar se a alternativa regulatória a ser adotada possui apoio dos superiores hierárquicos e se
1923 está de acordo com as prioridades estabelecidas pela Agência⁷.

1924 Independente da fase, é essencial compreender que o objetivo da participação dos agentes
1925 afetados e interessados no processo regulatório é, entre outros aspectos, receber informações,
1926 dados e evidências, validar recomendações e garantir que todos os pontos de vista sejam
1927 considerados de forma equânime pelo agente regulador.

1928 **7.2 Como consultar os agentes afetados**

1929 Para promover a participação dos agentes afetados no processo regulatório da Anvisa,
1930 recomenda-se adotar uma abordagem inclusiva, consultando da forma mais ampla possível os
1931 diferentes segmentos da sociedade. Isto não significa que todas as contribuições devem ser
1932 necessariamente acolhidas, uma vez que a decisão final será da Agência e que os mecanismos de
1933 participação social adotados pela Anvisa possuem caráter não vinculante e, portanto, não
1934 deliberativo³.

1935 Também é importante tornar o processo de consulta transparente para os agentes afetados
1936 e para o público em geral, informando as razões para a exclusão e para a seleção das considerações
1937 ao longo do processo¹. Assim, assegura-se não necessariamente a aceitação das contribuições como
1938 mencionado, mas ao menos a resposta acerca da colaboração encaminhada.

1939 Nesse sentido, recomenda-se utilizar os diferentes mecanismos de consulta em momentos
1940 em que as contribuições ainda possam interferir na construção da alternativa regulatória, não sendo
1941 procedimento meramente formal⁸.

1942 Um processo de consulta efetivo e eficaz se inicia com um bom planejamento do processo
1943 propriamente dito. O engajamento dos agentes afetados não é um evento único, estático e imutável,
1944 mas sim um processo dinâmico, flexível e contínuo que pode variar em termos de objetivos,
1945 agentes a serem consultados, métodos, ferramentas, instrumentos de consulta e cronogramas⁸.

1946 Ao iniciar o planejamento de um processo de consulta aos agentes afetados, é relevante que
1947 o regulador defina claramente quais são os objetivos da participação social, mapeie os pontos
1948 sensíveis que podem surgir durante o processo e identifique os grupos que precisam ser
1949 envolvidos⁶. Todo esse cuidado é necessário para evitar que haja apenas as contribuições de um
1950 grupo específico de interessados, uma vez que o objetivo é reunir o maior número de elementos,
1951 informações, dados e evidências a fim de construir alternativas regulatórias com maior qualidade.

1952 Segundo o princípio da transparência, para incentivar o engajamento e aumentar a
1953 confiança no processo regulatório sugere-se, também, que o regulador explique com clareza para
1954 as partes interessadas quais são os objetivos da participação social, seu escopo e o que será feito
1955 com as informações e contribuições coletadas.



1956

1957 Recomenda-se sobretudo que todos os informativos e documentos sobre o assunto em
 1958 consulta sejam divulgados em locais acessíveis a todas as partes interessadas e sejam escritos em
 1959 linguagem simples, clara e concisa, tornando fácil a compreensão do público em geral ^{7,8}. Cumpre
 1960 destacar que a qualidade dos documentos disponibilizados para os agentes afetados tem papel
 1961 fundamental na qualidade das contribuições que serão recebidas⁸, razão pela qual prima-se pela
 1962 linguagem clara e objetiva.

1963 Sugere-se, também, que o regulador documente o processo e organize toda a informação
 1964 coletada. Outra recomendação relevante consiste na necessidade de conferir aos agentes afetados
 1965 tempo suficiente para considerar as informações constantes na proposta em consulta e para
 1966 preparar suas contribuições⁵.

1967 A transparência é um pilar fundamental da participação dos agentes afetados por incentivar
 1968 um diálogo genuíno, gerando confiança no processo regulatório, e consequentemente soluções
 1969 regulatórias de melhor qualidade e legitimidade.

1970 **7.3 Quem deve ser consultado?**

1971 É importante que o regulador conheça e compreenda a multiplicidade de agentes afetados,
 1972 seus níveis de interesse, capacidade de contribuição, pontos de vista e expectativas sobre a natureza
 1973 e o conteúdo da proposta porque tudo isso pode afetar a eficácia da atuação regulatória^{7,9}.

1974 A variedade de características e níveis distintos de envolvimento, compromisso e conflitos
 1975 podem dificultar a identificação, compreensão e gerenciamento dos agentes afetados no processo
 1976 de consulta. Mas, a despeito dessas dificuldades, a análise dos agentes afetados é etapa
 1977 fundamental do processo regulatório. Salienta-se que estudos têm demonstrado que um fator
 1978 crítico na produção de resultados de projetos bem-sucedidos é o apoio ativo dos agentes afetados,
 1979 particularmente, aqueles envolvidos diretamente com a proposta¹⁰.

1980 Ressalta-se que há métodos que se detêm a fazer a análise dos agentes afetados, cabendo a
 1981 avaliação de qual a melhor estratégia frente ao caso concreto. Em regra, o objetivo geral é
 1982 identificar, mapear e priorizar os agentes a serem consultados e assim, viabilizar o planejamento
 1983 do processo de consulta, bem como o plano de comunicação e relacionamento durante o processo

1984 regulatório, razão pela qual se recomenda que o mapeamento seja feito nas fases iniciais do
1985 processo regulatório.

1986

DICA

1987

1988

1989

1990

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)*.

1991

1992

1993

1994

1995

1996

1997

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.

1998

1999

2000

2001

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.

2002

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

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.

2010

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.

2011 7.4 Quais mecanismos de participação social podem ser utilizados?

2012 No planejamento do processo de participação dos agentes afetados podem ser previstos
 2013 vários mecanismos a serem usados em diferentes estágios do processo regulatório. Isso porque
 2014 nem todas as partes interessadas precisam ser consultadas em todos os momentos, pois o resultado
 2015 final do processo de consulta será a soma das várias contribuições recebidas, em diversos
 2016 momentos, por meio de diferentes mecanismos¹¹.

2017

DICA

2018

Recomenda-se que o regulador considere os seguintes aspectos na escolha dos mecanismos de
 2019 participação dos agentes afetados¹⁰: objetivo da consulta (para que?);
 2020 agentes afetados (quem?); e formato da consulta (como?).

2020

2021 Os mecanismos de participação social podem ser usados em várias etapas do ciclo
 2022 regulatório, desde o levantamento de problemas iniciais, tal como é feito durante a construção da
 2023 Agenda Regulatória da Anvisa; durante todas as fases da AIR, para consulta aos agentes afetados
 2024 e levantamento de evidências coloquiais e científicas; e também para receber contribuições sobre
 2025 o instrumento regulatório selecionado.

2026 É importante que os mecanismos de consulta sejam adequados às necessidades e às
 2027 características do público que se deseja consultar⁵ e que não sejam realizados em períodos festivos
 2028 e de férias, pois tal fato pode comprometer a participação da sociedade na consulta. É
 2029 recomendável que o mecanismo de participação seja proporcional ao tamanho, complexidade e
 2030 alcance do problema e aos potenciais impactos das alternativas regulatórias que estejam sendo
 2031 consideradas. Alguns mecanismos são mais utilizados nos estágios iniciais do processo
 2032 regulatório, tais como os grupos de trabalho, enquanto outros são usados em fases tardias, tais
 2033 como as consultas públicas das minutas de regulamentos. Já outros mecanismos podem ser usados
 2034 de forma consistente em todas as etapas do processo, como é o caso dos diálogos setoriais, das
 2035 audiências públicas e das consultas dirigidas².

2036 A seguir estão apresentadas alguns de mecanismos de consulta que podem contribuir para
 2037 uma regulação de qualidade. Importante destacar que não existe um mecanismo certo e
 2038 determinado a ser usado em cada caso, mas um conjunto de mecanismos que se mostram
 2039 adequados, considerando o problema em análise e a fase em que esta se encontra. Cumpre ressaltar
 2040 que em uma mesma etapa do processo regulatório podem ser utilizados simultaneamente diversos
 2041 mecanismos de participação social.

2042

DICA

2043

Há princípios importantes a serem considerados na condução dos diferentes mecanismos
 2044 de participação social, um deles é a flexibilidade. Por isso, é recomendado que os
 2045 responsáveis estejam abertos às opiniões dos agentes afetados e que lhes ofereçam as
 2046 informações necessárias. Outro preceito relevante para o sucesso da participação social
 2047 consiste na imparcialidade dos representantes da Anvisa que estejam conduzindo a
 2048 consulta, por isso não é recomendável que estes tomem a defesa de uma decisão prévia,
 2049 dada a necessidade de colher informações e não de defender ou direcionar a adoção de
 2050 determinada posição.

2050

2051 Os mecanismos para identificação de problemas iniciais no marco regulatório podem ser
2052 usados como *inputs*, dando subsídios tanto para priorizar os temas da Agenda Regulatória, como
2053 também para iniciar o estudo do processo regulatório.

2054 O monitoramento dos canais de atendimento ao público e a participação em eventos e
2055 reuniões com os diversos segmentos da sociedade são formas importantes de identificação de
2056 problemas que ensejam algum tipo de atuação regulatória da Anvisa. Quando um potencial
2057 problema regulatório ou problema inicial é identificado, deve ser verificado se o referido problema
2058 está relacionado a algum tema constante na Agenda Regulatória. Em caso positivo, após a seleção
2059 das prioridades de atuação regulatória, a fase de estudo do processo regulatório poderá ser iniciada.

2060 Importante ressaltar que, para melhor aproveitamento dos dados coletados nesses meios, é
2061 aconselhável que as unidades organizacionais possuam, incorporados em seus processos e rotinas
2062 de trabalho, o monitoramento sistematizado e a avaliação periódica dessas informações.

2063 Nesse sentido, alguns desses *inputs* podem ser: o canal de atendimento ao público (SAT);
2064 a Ouvidoria; reuniões no Parlatório ou outros encontros e eventos com o setor regulado, a
2065 sociedade e com as Vigilâncias Sanitárias; e-mails ou ofícios recebidos; as Câmaras Técnicas; as
2066 Câmaras Setoriais; entre outros. Nota-se que há alguns mecanismos informais e outros que
2067 possuem um rito próprio.

2068 Outro mecanismo que pode ser utilizado nesse momento é a “Identificação de Problemas
2069 em Normas (IPN)”. Trata-se de uma ferramenta permanente disponibilizada no Portal da Anvisa,
2070 em que a sociedade e as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais podem, de forma ampla,
2071 apontar dificuldades relacionadas às normas da Agência, ou à sua ausência, sinalizando os agentes
2072 afetados e as consequências percebidas.

2073 É fundamental que as áreas considerem os problemas apontados nesta ferramenta ao
2074 elaborar o seu planejamento regulatório, como parte essencial de qualquer movimento de
2075 participação social. Vale esclarecer que o diferencial desse mecanismo está no fato de ser um
2076 ambiente aberto para participação ampla e constante, com o objetivo de captar o relato de problema
2077 tão logo ele ocorra, minimizando o viés do esquecimento de se deixar o registro somente para um
2078 momento subsequente, em que por vezes as consequências do problema já foram até mesmo
2079 atenuadas.

2080 A utilização de mecanismos de consulta aos agentes afetados na etapa de AIR é essencial
2081 para o levantamento de evidências para compor o relatório de AIR, assim como para a validação
2082 ou revisão das fases da AIR. A participação social nessa etapa do processo objetiva levantar
2083 informações necessárias para o devido diagnóstico do problema regulatório sobre o qual se deseja
2084 atuar, bem como para a identificação e a comparação das alternativas regulatórias.

2085 Para eleger um mecanismo adequado para a fase de identificação e análise de problema, as
2086 áreas técnicas podem se basear na consistência das evidências reunidas: quanto mais robusto,
2087 fundamentado, motivado e delimitado o problema regulatório, mais se recomenda adotar
2088 mecanismos que permitam e propiciem participação mais ampla da sociedade; por outro lado,
2089 quando as discussões ainda estão incipientes, é preferível que o contato com os agentes se dê de
2090 forma mais restrita, preferencialmente com técnicos e especialistas no assunto para, então,
2091 posteriormente, ampliar a participação para os demais agentes afetados.

2092 A seguir são apresentados alguns mecanismos de participação social que podem ser
2093 utilizados nas fases da AIR, organizados do mais restrito ao mais amplo.

2094 **7.4.1 Grupos de trabalho (GT)**

2095 Os Grupos de Trabalho (GTs) são mecanismos de atuação temática, de caráter
2096 executivo, técnico ou administrativo, com produtos definidos. Os GTs reúnem
2097 especialistas, periodicamente, para discutir e apoiar o estudo sobre um tema regulatório e
2098 podem ser compostos por:

- 2099 • Agentes externos à Agência, como representantes do setor regulado,
2100 pesquisadores, representantes de entidades de defesa do consumidor, etc.; e
- 2101 • Representantes das unidades organizacionais da Anvisa afetadas ou
2102 interessadas pelo tema.¹⁴

2103 Os grupos de trabalho (GT) têm como objetivo apoiar a construção das fases da
2104 AIR, sendo formados preferencialmente por especialistas no assunto. Não há limite ou
2105 quantidade mínima de membros, pois isso depende da complexidade do assunto e dos
2106 interesses envolvidos. Recomenda-se, no entanto, que integrem o GT representantes dos
2107 principais setores afetados, de modo que a análise e definição do problema sejam feitas
2108 considerando todo o contexto.

2109 Os grupos de trabalho podem ser compostos tanto por agentes externos, tais como
2110 setor regulado, pesquisadores e entidades de defesa do consumidor, quanto por
2111 representantes de unidades organizacionais da Anvisa. Considerando a transversalidade
2112 de alguns problemas regulatórios, é importante que se consulte também essas outras
2113 unidades organizacionais que podem ser afetadas. A depender do assunto tratado, pode-se
2114 realizar primeiramente um grupo de trabalho interno e depois um externo.

2115 Os grupos de trabalho são formalizados por meio de Portaria⁶ e recomenda-se que
2116 todas as reuniões e demais desdobramentos sejam registrados a fim de documentar o
2117 processo regulatório.¹⁴

2118

2119 **7.4.2 Consulta dirigida (CD)**

2120 As consultas dirigidas são mecanismos para coleta de dados e informações de
2121 públicos pré-determinados interessados e afetados pela atuação regulatória. Pode ser
2122 realizado em qualquer etapa do processo regulatório, quantas vezes forem necessárias, de
2123 modo a ampliar as evidências disponíveis e coletar dados ou validar informações
2124 levantadas previamente. A CD é realizada durante um período determinado e por meio de
2125 formulário específico.¹⁴

2126 A consulta dirigida pode ser adotada quando houver necessidade de ampliar as
2127 evidências disponíveis e coletar informações ou ainda validar as informações levantadas
2128 inicialmente nos grupos de trabalho. Este mecanismo pode ser aplicado sobretudo a um
2129 público específico, tais como as vigilâncias sanitárias, setor regulado, outras áreas da
2130 Anvisa, membros da Academia, pesquisadores, entre outros. E pode, ainda, ser aberto a
2131 qualquer interessado que deseje se manifestar sobre o assunto discutido.

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

2132 Recomenda-se que seja dada prioridade à realização de consulta dirigida por meio
2133 de formulário eletrônico, em vez de e-mail ou carta. Assim, facilita-se a consolidação e
2134 análise das informações.

2135 Esse mecanismo de participação da sociedade não requer publicação em Diário
2136 Oficial da União (DOU), porém, se por razões diversas a área técnica entender necessária
2137 a formalização, esta também poderá ocorrer mediante a publicação de Edital de
2138 Chamamento.

2139

2140 **7.4.3 Diálogos Setoriais (DS)**

2141 Diálogo setorial é um mecanismo que corresponde a encontros presenciais ou
2142 virtuais direcionados, em sua maioria, a públicos específicos com o propósito de validar
2143 mais rapidamente as informações coletadas durante uma etapa do processo regulatório ou
2144 recolher demandas e esquadrihar cenários ainda não considerados. O DS difere da
2145 Audiência Pública por ser mais flexível e reunir públicos mais restritos. Se houver
2146 necessidade, podem ser realizados diversos diálogos setoriais com diferentes segmentos de
2147 agentes afetados e demais interessados no processo regulatório em pauta.

2148 A fim de complementar as informações recebidas, é possível que nos diálogos
2149 setoriais sejam disponibilizados formulários eletrônicos para envio de contribuições por
2150 escrito.

2151 No processo regulatório, o seu objetivo é validar de forma ágil as informações
2152 coletadas no estudo do problema regulatório, das alternativas e dos impactos regulatórios,
2153 recolhendo também demandas e cenários que ainda não tenham surgido.

2154 Os diálogos setoriais podem ser convocados por meio de Edital de Chamamento e
2155 destinam-se a um segmento específico.

2156

2157 **7.4.4 Audiência Pública (AP)**

2158 Mecanismo composto por uma reunião formal, que possui ritos próprios destinados
2159 a promover maior transparência e participação. A AP é aberta a qualquer interessado e
2160 para a sua realização é necessária aprovação prévia em DICOL e a publicação de Aviso
2161 no Diário Oficial da União (DOU). O acesso de todos os interessados é garantido por
2162 ordem de chegada, limitado à capacidade máxima do local.

2163 A audiência pública é destinada a debater ou apresentar matéria de interesse
2164 relevante, podendo também ser usada para validar de forma mais ágil e ampla as
2165 discussões realizadas nas fases de identificação do problema regulatório, das alternativas
2166 e de comparação dos impactos regulatórios, recolhendo também demandas e cenários que
2167 ainda não tenham surgido, assim como na consulta da minuta final do instrumento
2168 regulatório.

2169 Este mecanismo, conforme definido no Regimento Interno da Anvisa (Resolução
2170 da Diretoria Colegiada – RDC 255, de 10 de dezembro de 2018), deve ser aprovado pela
2171 Dicol e publicado no DOU, por meio do “Aviso de Audiência Pública”.

2172 A audiência pública difere dos diálogos setoriais por ser sempre aberta a qualquer
2173 interessado. Justamente por isso, envolve uma série de ritos próprios, destinados a
2174 promover maior transparência e participação, tais como: aprovação pela Dicol, publicação
2175 de aviso prévio em DOU, divulgação no Portal da Anvisa, publicização de documentos e
2176 procedimentos para viabilizar o debate, como por exemplo tempo de intervenção, direito
2177 à réplica e necessidade de credenciamento prévio.

2178 Cabe ressaltar que os procedimentos do debate são necessários para a sua
2179 organização, porém não devem ser excessivamente burocráticos para não prejudicar a
2180 oralidade e a naturalidade inerentes à audiência pública.

2181 A exigência de apresentar previamente aos participantes a indicação do
2182 procedimento de audiência pública está prevista no art. 34 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro
2183 de 1999, que regula o processo administrativo, no âmbito da Administração Pública
2184 Federal. A sua importância consiste em possibilitar ao agente afetado exercer plenamente
2185 o seu direito de requerer esclarecimentos, fazer críticas ou dar sugestões e contribuições
2186 sobre a matéria em discussão⁷.

2187 Para assuntos polêmicos ou de grande repercussão, em que se espera um grande
2188 número de participantes, é relevante primar pelo credenciamento dos participantes e a
2189 realização de mais de uma audiência pública, se necessário, a fim de assegurar a
2190 possibilidade da discussão pública³.

2191 Recomenda-se, ainda, que as discussões da audiência pública sejam de algum
2192 modo registradas, podendo para tal ser feito o registro em termo próprio (ata) ou mesmo
2193 a gravação dos debates. É importante que os técnicos envolvidos com o processo
2194 regulatório participem da audiência a fim de propiciar a discussão e a formação de opinião.

2195 A audiência pública difere da consulta pública por ser presencial, ainda que ambas
2196 sejam mecanismos de ampla participação e aprovadas pela Dicol. Além disso, enquanto a
2197 consulta pública se restringe ao texto do instrumento regulatório em discussão, a audiência
2198 pública também pode ser usada para colher subsídios dos interessados, de modo a compor
2199 o Relatório de AIR.

2200 Assim, apesar de sua agilidade, é importante ressaltar que o alcance esperado da
2201 audiência pública é menor quando comparado aos mecanismos disponibilizados de forma
2202 virtual. Isso decorre da capilaridade que as ferramentas virtuais possuem quando
2203 comparadas às reuniões presenciais, reforçando a necessidade de que os diferentes
2204 mecanismos sejam usados de forma complementar na consulta aos agentes afetados.

2205 **7.4.5 Tomada Pública de Subsídio (TPS)**

2206 A Tomada Pública de Subsídios (TPS) é um mecanismo de consulta, aberto ao
2207 público, realizado em prazo definido, para coletar dados e informações, por escrito, sobre
2208 o Relatório Parcial de AIR e sobre o Relatório de Monitoramento e Avaliação de
2209 Resultado Regulatório (M&ARR).

2210 Uma vez realizado o processo de AIR, será elaborado o seu relatório parcial, no
2211 qual serão consolidadas as informações levantadas sobre o problema regulatório, as
2212 alternativas regulatórias para o alcance dos objetivos pretendidos e seus impactos.

2213 Apesar de todo o processo ter caminhado idealmente em suas fases iniciais com a
2214 participação dos agentes afetados, segundo as Diretrizes Gerais e Roteiro Analítico
2215 Sugerido para Análise de Impacto Regulatório da Casa Civil da Presidência da República,
2216 é recomendado que o Relatório de AIR seja, sempre que possível, objeto de processo de
2217 participação social específico, que permita o recebimento de críticas, sugestões e
2218 contribuições dos agentes afetados¹².

2219 Nesse sentido, a consulta aos agentes afetados sobre o relatório parcial de AIR
2220 poderá ocorrer por meio de mecanismo denominado Tomada Pública de Subsídio,
2221 podendo ainda, a depender da complexidade e da abrangência, serem empregados outros
2222 mecanismos de consulta, de forma complementar, como por exemplo, a Audiência
2223 Pública.

2224 O modelo de TPS adotado atualmente na Anvisa é o de recebimento de
2225 contribuições por meio virtual, mediante formulário eletrônico, em que devem ser
2226 respondidas perguntas a respeito da análise apresentada no relatório parcial de AIR.

2227 O alcance do público-alvo desejado é o mais amplo possível. Espera-se que, neste
2228 ponto, o máximo de grupos e indivíduos afetados pelo problema regulatório participem da
2229 discussão. Sugere-se que o período de contribuições seja proporcional à relevância do
2230 problema regulatório investigado e compatível com a complexidade da matéria.

2231 **7.4.6 Consultas Públicas (CP)**

2232 Mecanismo de apoio à tomada de decisão no qual a sociedade é consultada
2233 previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer
2234 interessados, sobre minuta de instrumentos normativos. O objetivo é levantar informações
2235 e receber subsídios relevantes que contribuam para melhorar a qualidade da análise que
2236 orientará a decisão.¹⁴

2237
2238 Finalizada a etapa de AIR e definida a alternativa regulatória que será adotada,
2239 procede-se à elaboração da minuta do instrumento regulatório mais adequado para se
2240 alcançar os objetivos regulatórios pretendidos.

2241
2242 A utilização de mecanismos de consulta da minuta final do instrumento regulatório
2243 é importante para eventuais ajustes necessários antes da deliberação e publicação de sua
2244 versão final.

2245 A participação social nessa etapa do processo contribui para aumentar a
2246 transparência do processo regulatório e favorece que a implementação do instrumento seja
2247 bem-sucedida, uma vez que consiste na última oportunidade para a sociedade apresentar
2248 contribuições que possam ser ainda incorporadas.

2249 Cumpre salientar que, quanto melhor conduzido for o processo de participação
2250 social, menor será o esforço nesta etapa final, considerando que os agentes afetados
2251 participaram de toda a construção do processo regulatório, fornecendo evidências,
2252 informações, dados, opiniões e demais contribuições necessárias para a elaboração de um
2253 instrumento robusto, motivado e fundamentado.

2254 A Consulta Pública é um mecanismo de participação social, aberto ao público, que
2255 possibilita a participação escrita sobre minuta de ato normativo, documento ou assunto
2256 relevante, para subsidiar posterior decisão da Agência.

2257 Assim, é um mecanismo em que qualquer interessado pode participar e destina-se
2258 a validar de forma ampla uma minuta de instrumento regulatório.

2259 O prazo da consulta pública é definido em reunião da Dicol, porém recomenda-se
2260 que ele seja o suficiente para atingir o máximo possível de agentes afetados e compatível
2261 com a complexidade do tema. A Consulta Pública objetiva constatar se o que ficou
2262 definido no decorrer do processo regulatório como tratamento adequado para o problema
2263 realmente está refletido na minuta proposta.

2264 Vale salientar que a consulta pública não tem caráter vinculante e as participações
2265 não são computadas como em uma votação, por essa razão, independentemente do teor e
2266 da quantidade de respostas, a decisão caberá à Diretoria Colegiada Dicol.

2267 Em face da necessidade de publicidade dos resultados da participação dos agentes
2268 afetados, recomenda-se que sejam dadas respostas às contribuições apresentadas,
2269 independentemente do mecanismo adotado. Especificamente para as consultas públicas, o
2270 resultado da análise das contribuições precisa ser divulgado, conferindo transparência,
2271 legitimidade e evidenciando que a consulta pública não é um mecanismo meramente
2272 simbólico e formal. Essa obrigação é prevista na Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999,
2273 que garante ao participante direito à resposta fundamentada, que poderá ser comum a todas
2274 as contribuições substancialmente iguais.

2275 **7.4.7 Consultas para Revisão de Guias (CRG)**

2276 Mecanismo que submete um guia, durante sua vigência, ao recebimento de
2277 contribuições dos interessados. Um guia não impõe obrigações e suas recomendações já
2278 produzem efeito a partir de sua publicação no Portal da Anvisa, mas é recomendável que
2279 seja submetido à participação social. As contribuições subsidiarão a avaliação da unidade
2280 organizacional responsável quanto à necessidade ou não de revisão do Guia.¹⁴

2281 Os guias são instrumentos regulatórios que buscam induzir comportamentos nos
2282 agentes regulados. Importante ressaltar que os guias possuem caráter recomendatório, não
2283 impondo obrigações, mas que, ainda assim, recomenda-se que sejam submetidos a um rito
2284 próprio de participação social. Para saber mais sobre o instrumento regulatório guia,
2285 consulte o [item 4.2.1 do Capítulo 4](#).

2286 Este instrumento regulatório, após aprovado e durante sua vigência, passa por um
2287 período de recebimento de contribuições que subsidiará uma possível revisão. Assim, uma
2288 nova versão poderá ser divulgada, caso os comentários recebidos indiquem essa
2289 necessidade. Essa condição poderá levar a um novo período de contribuições e, assim,
2290 sucessivamente.

2291 As CRG são feitas virtualmente, por meio de formulário eletrônico (com link
2292 disponível no Portal da Anvisa) e por período determinado. São acessíveis a qualquer
2293 representante da sociedade e não requerem deliberação na Dicol ou publicação de edital.

2294 **7.4.8 Consultas Regionais ICH (CR ICH)**

2295 Mecanismo para receber contribuições de agentes afetados e demais
2296 interessados para propostas de Guias ou Perguntas e Respostas em discussão no ICH
2297 (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals*
2298 *for Human Use*).¹⁴

2299 Trata-se de uma etapa de consulta que ocorre simultaneamente nos países membros
2300 para posterior envio das contribuições aos respectivos grupos de discussão do ICH. O
2301 objetivo é apresentar as contribuições como foram recebidas, assim sugere-se que elas
2302 sejam feitas no idioma inglês a fim de evitar possíveis inconsistências decorrente de
2303 traduções. Porém, os documentos disponibilizados para contribuição e fornecimento de
2304 subsídios aos agentes afetados são preferencialmente disponibilizados nos dois idiomas:
2305 português e inglês.

2306 As consultas regionais são operacionalizadas mediante formulário eletrônico.
2307 Além da minuta do texto, podem ser incluídas perguntas que auxiliam a avaliação de
2308 impacto da proposta e do prazo necessário para a implementação.

2309 Este mecanismo de participação social deve ser publicado mediante Edital de
2310 Chamamento, em DOU, sendo que a deliberação acerca da sua publicação poderá ser
2311 submetida à Dicol, que também poderá apreciar os resultados decorrentes da consulta
2312 regional.

2313 **7.4.9 E- participa (EP)**

2314 Mecanismo utilizado para coletar informações, dados e evidências de qualquer
2315 natureza ao longo do processo regulatório. É realizado por meio de formulário eletrônico,
2316 aberto a contribuições por período determinado e a participação é aberta a quaisquer
2317 interessados.¹⁴

2318 As perguntas do E-Participa (EP) podem ser totalmente abertas, para que a
2319 sociedade apresente as informações que considere relevantes sobre o tema regulatório em
2320 questão. Essas perguntas irão compor um formulário eletrônico a ser divulgado por meio
2321 de notícia no Portal da Anvisa, ou por outros meios disponíveis.

2322 **7.4.10 Manifestação oral em Dicol (MOD)**

2323 Mecanismo que permite a apresentação, por agentes afetados e demais
2324 interessados, de informações e dados referentes a assunto de regulação a ser deliberado
2325 pela DICOL em Reunião Ordinária Pública, mediante inscrição. A MOD será permitida
2326 uma única vez, com tempo delimitado a critério do Diretor-Presidente, sem interrupção e
2327 exclusivamente sobre a matéria destacada, por ocasião da relatoria e antes de iniciado o
2328 processo deliberativo.¹⁴

2329 A inscrição para participação na MOD é feita em endereço eletrônico pelo agente
2330 interessado/afetado. A inscrição deve especificar o item da pauta a que se refere e trazer a
2331 identificação do responsável pelo uso da palavra.

2332 As reuniões serão transmitidas pela web em link divulgado no Portal da Anvisa,
2333 assim como as suas gravações.

2334 A manifestação oral em Dicol pelo agente interessado/afetado se dará somente por
2335 meio de vídeo gravado, com duração de até 3 minutos e tamanho máximo de 25MB, em
2336 formato MP4, encaminhado para o link da inscrição.

2337 Os vídeos poderão ser encaminhados até, no máximo, 2 dias úteis anteriores à
2338 reunião. Os vídeos recebidos serão disponibilizados aos Diretores de forma antecipada e
2339 publicizados no Portal, salvo os que tiverem sigilo aprovado.

2340 **7.4.11 Identificação de Problemas em Normas (IPN)**

2341 A Identificação de Problemas em Normas (IPN) é um mecanismo que objetiva
2342 coletar informações sobre problemas no Estoque Regulatório da Anvisa que possam
2343 indicar a necessidade de revisão ou de elaboração de novo ato normativo.¹⁴

2344 A IPN ocorre por meio de formulário eletrônico específico no Portal da Agência
2345 que se encontra aberto permanentemente a quaisquer interessados, desde dezembro de
2346 2017.

2347 Os relatos recebidos são avaliados semanalmente e são respondidos com as
2348 considerações cabíveis. As contribuições que indicam necessidade de novo regulamento
2349 ou de revisão de norma são encaminhados para as unidades organizacionais responsáveis.
2350 A sociedade também é orientada a acompanhar os temas de regulação em andamento na
2351 Agenda Regulatória, bem como a explorar a página de legislação no Portal da Anvisa.

2352 **7.4.12 Webinar**

2353 Mecanismo utilizado para discussão de temas técnicos com os agentes afetados e
2354 demais interessados, com o propósito de apresentar o Relatório de AIR ou outras
2355 informações do processo regulatório. É uma conferência virtual, transmitida pela Internet,
2356 na qual os participantes podem interagir por meio de um serviço de mensagens (*chat*) e
2357 enviar perguntas ao(s) palestrante(s). Os vídeos também ficam disponíveis para quem
2358 desejar assistir depois, a qualquer tempo.

Referências Bibliográficas

- 2359
- 2360
- 2361 1 OCDE, 2015. OECD Regulatory Policy Outlook 2015, OECD Publishing, Paris. Disponível em:
2362 https://www.oecd-ilibrary.org/governance/oecd-regulatory-policy-outlook-2015_9789264238770-en.
2363 Acesso em: 15 de fevereiro de 2018.
- 2364 2 WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016. Good regulatory practices: guidelines for national
2365 regulatory authorities for medical products, Draft, October 2016, Prepared by EMP/RSS.
- 2366 3 PEREZ, MA, 2009. A Administração Pública Democrática; institutos de participação popular na
2367 administração pública. Fórum: Belo Horizonte.
- 2368 4 AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2014. The Australian Government Guide to Regulation. Disponível
2369 em:
2370 <https://www.pmc.gov.au/resource-centre/regulation/australian-government-guide-regulation>. Acesso
2371 em: 20 de fevereiro de 2018.
- 2372 5 OECD, 2015. Regulatory Policy in Perspective: A Reader's Companion to the OECD Regulatory
2373 Policy Outlook 2015, OECD Publishing, Paris. Disponível em: [http://www.oecd.org/gov/regulatory-](http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy-in-perspective9789264241800-en.htm)
2374 [policy-in-perspective9789264241800-en.htm](http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy-in-perspective9789264241800-en.htm). Acesso em: 20 de fevereiro de 2018.
- 2375 6 ISRAEL, 2013. Regulatory Impact Assessment, Version 1.
- 2376 7 TREASURY BOARD OF CANADA SECRETARIAT, 2007. Guidelines for Effective Regulatory
2377 Consultations. Disponível em: <http://www.tbs-sct.gc.ca>. Acesso em: 25 de fevereiro de 2018.
- 2378 8 EUROPEAN COMMISSION, 2015. Better Regulation Toolbox 53. Disponível em:
2379 https://ec.europa.eu/info/files/better-regulation-toolbox-53_en. Acesso em: 25 de fevereiro de 2018.
- 2380 9 RÍOS-HILARIO A & DE-SOUSA-GUERREIRO, J, 2015. Stakeholders o cómo aplicar la teoría de
2381 los grupos de interés en las bibliotecas públicas. El profesional de la información, 2015.
- 2382 10 BOURNE L, 2010. Stakeholder relationship management. 7th Project Management National
2383 Benchmarking Forum. Rio de Janeiro, Brazil.
- 2384 11 OCDE, 2012. Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança, Comitê
2385 de Política Regulatória.
- 2386 12 BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para
2387 Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.
- 2388 13 MORGAN, 1997 *apud* TRAD, L.A.B., 2009. 14 GASKELL, 2002 *apud* TRAD, L.A.B., 2009.
- 2389 14 BRASIL, 2021. ANVISA. Cardápio de Participação Social em Regulação 2.0. Disponível em:
2390 [https://anvisabr.sharepoint.com/sites/AnalisedeImpactoRegulatrio/SitePages/Guias-e-Modelos-de-](https://anvisabr.sharepoint.com/sites/AnalisedeImpactoRegulatrio/SitePages/Guias-e-Modelos-de-Apoio.aspx?Mode=Edit)
2391 [Apoio.aspx?Mode=Edit](https://anvisabr.sharepoint.com/sites/AnalisedeImpactoRegulatrio/SitePages/Guias-e-Modelos-de-Apoio.aspx?Mode=Edit). Acesso em: 18 de junho de 2021.
- 2392 15 TRAD, L.A.B., 2009. Grupos focais: conceitos, procedimentos e reflexões baseadas em
2393 experiências com o uso da técnica em pesquisas de saúde. Physis Revista de Saúde Coletiva, Rio de
2394 Janeiro, 19 [3]: 777-796.
- 2395 16 SCOTT, J. Regulatory Impact Analysis: Training Course. Jacobs, Cordova & Associates and
2396 LUISS. October, 2017. Rome, Italy.

2397 **CAPÍTULO 8. RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO** 2398 **REGULATÓRIO**

2399 Os resultados da Análise de Impacto Regulatório (AIR) devem ser apresentados
2400 por meio do Relatório de AIR. Segundo a Portaria da Anvisa nº162, de 2021, o Relatório
2401 de AIR é o documento de encerramento da AIR que contém os elementos que
2402 subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema
2403 regulatório identificado. O Relatório de AIR apresenta a análise técnica realizada e busca
2404 dar maior robustez e transparência à tomada de decisão.

2405 É importante ressaltar que tal documento não possui caráter vinculante, pois não
2406 substitui decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa quanto à melhor forma de
2407 atuação regulatória a ser adotada.

2408 É importante que o relatório seja transparente a respeito dos métodos, dos dados
2409 e das fontes de informações utilizadas, com exceção daqueles de natureza sigilosa¹.
2410 Nesse sentido, é preciso que todas as evidências utilizadas para construção das diferentes
2411 fases da AIR sejam descritas no relatório.

2412 Além disso, recomenda-se que no relatório esteja descrito como ocorreu a
2413 participação dos agentes afetados e interessados durante a elaboração da AIR e de que
2414 forma ela contribuiu para o processo.

2415 A Portaria Anvisa nº 162, de 2021, estabelece que a AIR será concluída por meio
2416 de relatório que contenha os itens a seguir (Artigo 22):

2417 I - Sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem
2418 simples e acessível ao público em geral;

2419 II - Identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a
2420 apresentação de suas causas e sua extensão;

2421 III - Identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e
2422 dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;

2423 IV - Identificação da fundamentação legal que ampara a ação da Anvisa quanto
2424 ao problema regulatório identificado;

2425 V - Definição dos objetivos a serem alcançados;

2426 VI - Descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema
2427 regulatório identificado, consideradas as alternativas de não ação, de soluções
2428 normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas;

2429 VII - Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive
2430 quanto aos seus custos regulatórios;

2431 VIII - Considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para
2432 a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de
2433 recebimento de subsídios de afetados e interessados na matéria em análise;

2434 IX - Mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para
2435 a resolução do problema regulatório identificado;

2436 X - Identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da
2437 alteração ou da revogação do ato normativo;

2438 XI - Comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema
2439 regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a
2440 metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação
2441 de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório
2442 e ao alcance dos objetivos pretendidos; e

2443 XII - Descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida,
2444 acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando
2445 couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.

2446

ANEXO

2447

Natureza dos Problemas Regulatórios

2448

1. Falhas de Mercado

2449

2450

2451

2452

2453

2454

2455

2456

2457

2458

2459

2460

2461

2462

2463

2464

2465

2466

2467

2468

2469

2470

2471

2472

2473

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.

2474

1.1 Falhas na concorrência

2475

2476

2477

2478

2479

2480

2481

2482

2483

2484

2485

2486

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

2487 novos concorrentes no mercado, limitando ainda mais o acesso ao bem ou serviço, ao nível
2488 que lhes permita maximizar seus lucros¹.

2489 Além desses casos, a condição monopolística do mercado pode ser criada e mantida
2490 institucionalmente, como no caso dos monopólios temporários, garantidos pela posse de
2491 direitos naturais e patentes ou pela exploração de mercados em regimes monopolísticos,
2492 pelo próprio Estado, em produtos e serviços públicos considerados estratégicos¹.

2493 Há que se considerar ainda que, exigências governamentais à atuação de empresas
2494 em determinados ramos – mediante exigências de licenças, alvarás, registros e similares,
2495 por exemplo – podem de tal modo elevar os custos de entrada dos novos concorrentes que
2496 configuram barreiras de entrada, favorecendo cenários de monopólio e oligopólio⁴.

2497 O mercado farmacêutico, por exemplo, é especialmente marcado pela formação de
2498 monopólios e oligopólios, uma vez que existem neste mercado poucos fabricantes de
2499 medicamentos, por classe terapêutica, seja em decorrência dos elevados custos de
2500 produção, seja pela vigência de patentes que garantem monopólios temporários aos seus
2501 detentores.

2502 Vários aspectos relacionados ao mercado de produtos e serviços sujeitos à
2503 vigilância sanitária são passíveis de falhas na concorrência:

- 2504
- 2505 • os altos custos necessários para anos de investimento em pesquisa e
2506 desenvolvimento para a criação de novos produtos com garantia de eficácia, segurança e
2507 qualidade;
 - 2508 • as regras para funcionamento de empresas, exigência de boas práticas de
2509 fabricação, qualificações de fornecedores, testes de desempenho, exigência de
2510 profissionais habilitados, dentre outras prerrogativas técnicas;
 - 2511 • as patentes de fármacos, medicamentos e produtos, bem como as estratégias de
2512 comercialização, fusões e aquisições entre as empresas configuram barreiras à entrada de
2513 novos competidores no mercado⁵.

2514 Os custos elevados de medicamentos essenciais, por exemplo, são
2515 reconhecidamente um grave problema de saúde pública e constituem variável importante
2516 na determinação do acesso a produtos farmacêuticos pela população. Essa realidade
2517 justifica a intervenção estatal, criando regras que limitam o poder do monopólio em
2518 determinar o preço de mercado. Nesse caso, o Estado pode regular o preço para permitir
2519 um maior nível de acesso ao produto pela sociedade^{1,6}.

2520 Em relação ao mercado de medicamentos no Brasil, podemos citar alguns exemplos
2521 de intervenção governamental direcionadas às falhas de concorrência oriundas das
2522 barreiras à entrada no mercado:

- 2523
- 2524 • Criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): a
2525 regulação econômica exercida pela CMED visa estabelecer critérios para a fixação e ajuste
2526 de preços de medicamentos;
 - 2526 • Implementação da política de medicamentos genéricos.

2527 Nesse sentido, a intervenção do Estado na correção deste tipo de falha de mercado
2528 deve objetivar a ampliação da oferta do bem e do serviço com qualidade, eficácia e
2529 segurança à população, seja mediante mecanismos que permitam a ampliação da
2530 concorrência, seja na contenção do poder das empresas monopolísticas/oligopolísticas de
2531 restringir a oferta, determinando seus preços.

2532 1.2 Externalidades

2533 Externalidades são efeitos não propositais ou esperados resultantes da produção de
2534 um produto por uma empresa ou do consumo deste produto, sobre terceiros. Ou seja, são
2535 “efeitos colaterais” sobre o bem-estar de outras pessoas que não participam de uma ação³.

2536 Podem manifestar-se na forma de criação de custos (externalidade negativa) ou de
2537 benefícios (externalidade positiva). Esses custos e benefícios não são considerados na
2538 precificação do produto, assim, as externalidades ou custos sociais da produção não se
2539 refletem integralmente nos preços. Trata-se de uma distorção econômica, vez que os preços
2540 deveriam refletir o valor "real" dos produtos. Visto de outra forma, trata-se de uma situação
2541 em que os custos totais decorrentes do consumo ou produção de um bem não são pagos
2542 por quem os ocasionou, ou, de modo análogo, os benefícios totais gerados não são
2543 usufruídos exclusivamente por quem consumiu ou produziu o bem⁴. São exemplos de
2544 externalidades:

2545 • Negativa: agravos à saúde relacionadas ao tabagismo passivo. O tabagismo passivo
2546 é a inalação da fumaça de derivados do tabaco, tais como cigarro, charuto, cachimbo
2547 e narguilé, por indivíduos não fumantes, que convivem com fumantes em ambientes
2548 fechados. A fumaça que sai da ponta do cigarro e se difunde homoganeamente no
2549 ambiente, contém em média três vezes mais nicotina, três vezes mais monóxido de carbono
2550 e até 50 vezes mais substâncias cancerígenas do que a fumaça que o fumante inala. A
2551 exposição involuntária à fumaça do tabaco pode acarretar desde reações alérgicas (rinite,
2552 tosse, conjuntivite, exacerbação de asma) em curto período, até infarto agudo do
2553 miocárdio, câncer do pulmão e doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema pulmonar e
2554 bronquite crônica) em adultos expostos por longos períodos⁷.

2555 • Positiva: a imunidade de rebanho conferida pelas coberturas vacinais. A cadeia do
2556 processo infeccioso pode ser interrompida quando um agente infeccioso não encontra um
2557 hospedeiro suscetível. Imunidade de rebanho ou imunidade coletiva é a resistência de um
2558 grupo ou população à introdução e disseminação de um agente infeccioso. Essa resistência
2559 é baseada na elevada proporção de indivíduos imunes entre os membros desse grupo ou
2560 população e na uniforme distribuição desses indivíduos imunes⁸.

2561 Enquanto as externalidades positivas devem ser estimuladas pelo Estado, por meio
2562 da produção direta ou da concessão de subsídios para que seus resultados alcancem cada
2563 vez mais indivíduos, a presença de externalidades negativas leva à necessidade de regular
2564 o mercado, combatendo sua ocorrência ou buscando a minimização de seus efeitos.

2565 Um dos exemplos mais atuais de externalidades negativas são as questões
2566 ambientais e algumas medidas tomadas em relação ao desenvolvimento sustentável.
2567 Nesses casos, o Estado pode intervir por meio da aplicação de multas ou da criação de
2568 impostos que desestimulem as externalidades negativas, bem como por meio da
2569 regulamentação, ao criar regras claras de convivência entre os indivíduos ou empresas.
2570 Como exemplos de regulamentação, pode ser citada a exigência de áreas reservadas para
2571 fumantes, em ambientes fechados, e o limite máximo de emissão de gases na atmosfera,
2572 por parte das empresas⁹.

2573 1.3 Assimetria de informação

2574 A assimetria de informação ocorre quando uma parte dos agentes envolvidos em
2575 uma transação tem acesso a um número maior de informações do que a outra parte. Isso

2576 faz com que os agentes econômicos não aloquem seus recursos da maneira mais eficiente
2577 possível. Nesse caso, o indivíduo sem a informação necessária se dispõe a abrir mão da
2578 eficiência alocativa para minimizar o risco e a incerteza da troca, ou seja, como forma de
2579 compensar o risco envolvido na transação, as partes envolvidas assumem preços distintos
2580 do que ocorreria caso tivessem a informação completa sobre o produto transacionado.

2581 A intervenção do Estado nesses casos é desejável, pois o mercado por si só não
2582 fornece dados suficientes para que os consumidores e fornecedores façam suas escolhas
2583 racionalmente. O Estado atua criando regras que induzem à maior transparência e
2584 fidedignidade das informações por parte dos agentes do mercado. Essa intervenção vai
2585 além da proteção do consumidor, por assumir um caráter público, favorecendo outros
2586 agentes do sistema econômico. O grande objetivo do Estado deve ser contribuir para que
2587 o fluxo de informações seja o mais eficiente possível, visando permitir que os recursos
2588 sejam melhor alocados pela sociedade^{9,10}.

2589 A assimetria de informação está presente em vários setores de mercado e constitui
2590 uma falha comum já que a falta de informação suficiente para o consumidor avaliar a
2591 qualidade do que consome é muito frequente. Em particular, a sofisticação dos novos
2592 produtos e o processo produtivo excedem a capacidade de avaliação dos consumidores
2593 para exercerem diferentes escolhas¹¹.

2594 No mercado de bens e serviços de saúde, a assimetria de informação está presente
2595 nas diferentes relações entre seus agentes. O paciente/consumidor necessita dos cuidados
2596 de saúde, mas não detém as informações necessárias sobre os produtos e como utilizá-los
2597 – tal conhecimento é de posse do profissional prescritor e não do paciente. Dessa forma, o
2598 poder de escolha do tratamento não é do paciente e sim do profissional de saúde. Este, por
2599 sua vez, não detém todas as informações necessárias para essa decisão, pois quem as detém
2600 é o fabricante do produto que, a seu turno, influencia a prescrição a partir do *marketing* e
2601 da divulgação de informações sobre o seu produto¹².

2602 Neste contexto, decorrente da assimetria de informação, a separação das decisões
2603 sobre consumo, prescrição e também de aquisição ou financiamento de tais produtos e
2604 serviços pode ocasionar conflitos de interesses. Tal cenário pode levar à necessidade de
2605 regular, visando o combate a comportamentos de mercado que criam ou aumentam
2606 situações de oferta desnecessária ou de escolhas menos eficazes¹³.

2607 **1.4 Bens públicos**

2608 Bens públicos são aqueles bens cujo consumo é indivisível e não exclusivo, de
2609 modo que não se pode precificá-los via mercado. Os bens públicos caracterizam-se por
2610 serem não rivais, isto é, o acesso de maior quantidade de pessoas a seu consumo não
2611 implica aumento de custo e não prejudica o consumo desse mesmo bem pelos demais
2612 integrantes da sociedade. Sendo assim, a característica mais importante da não rivalidade
2613 é que todos se beneficiam da disponibilização de bens públicos.

2614 São bens de consumo coletivo, uma vez que não há como restringir o uso dos bens
2615 públicos a um número restrito de indivíduos e, ao mesmo tempo, impedir outros de usufruir
2616 deles¹⁴. Como exemplos de bens públicos pode-se citar:

- 2617 • as ruas, praças e a iluminação pública (tangíveis); e
- 2618 • a saúde, a justiça, a defesa nacional, a segurança pública e as descobertas científicas
2619 (intangíveis).

2620 A provisão insuficiente de bens públicos é considerada justificativa para a atuação
2621 regulatória do Estado¹⁵.

2622 2. Falhas Regulatórias

2623 Falhas regulatórias ocorrem quando uma ação governamental, adotada para
2624 solucionar um problema, não consegue resolvê-lo satisfatoriamente, o agrava ou ajuda a
2625 criar novos problemas¹⁶.

2626 A autoridade pública pode, em princípio, não ter adotado a melhor solução para a
2627 resolução do problema, o que pode decorrer de diversos motivos, como:

- 2628 • problema ou objetivos mal definidos;
- 2629 • falha na implementação, *enforcement*⁸, ou fiscalização da regulação;
- 2630 • consequências imprevistas (normas que não tiveram seus impactos analisados de
2631 forma adequada);
- 2632 • inconsistência entre regulações concorrentes ou complementares;
- 2633 • a autoridade pública pode ter sido indevidamente influenciada por informações
2634 fornecidas por um ou mais grupos de interesse durante a formulação do regulamento
2635 (captura regulatória);
- 2636 • a intervenção pode estar desatualizada, pois tanto os problemas quanto as causas
2637 podem ter mudado com o tempo;
- 2638 • a intervenção pública pode ter sido simplesmente mal construída, ou por não ter
2639 atingido os objetivos pretendidos, ou por tê-los atingido por meio de custos
2640 desnecessários;
- 2641 • inovações disruptivas ⁹(avanços tecnológicos como a impressão 3D, a internet,
2642 os carros autônomos, a imunoterapia e a epigenética).

2643 3. Falhas Institucionais

2644 Falhas institucionais ocorrem quando as instituições atuam de forma disfuncional
2645 ou têm uma performance não satisfatória, prejudicando a eficiência e a eficácia dos
2646 processos ou impedindo o alcance dos objetivos almejados. Exemplos de fatores que
2647 podem causar falhas institucionais são: falta de clareza, duplicação ou sobreposição de
2648 competências entre instituições, rigidez para alteração de normas ou estruturas para se
2649 adaptar às novas realidades e captura das instituições¹⁷. Os casos mais comuns de falha
2650 institucional envolvem:

- 2651 • Complexidade no texto da norma que gera interpretações divergentes sobre as
2652 obrigações a serem obedecidas por terceiros;
- 2653 • Sobreposição ou falta de clareza sobre as competências de dois ou mais órgãos ou
2654 falta de coordenação sobre estas competências que pode gerar normas conflituosas,
2655 dificultando ou mesmo impossibilitando que os regulados compreendam ou executem com
2656 precisão estas regras.

2657 Como exemplo de falha institucional relacionada ao campo de atuação da Anvisa
2658 podem ser citados os tratamentos ou exigências desiguais dados por diferentes entes
2659 do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para casos semelhantes, em
2660 decorrência de distintas interpretações de um mesmo regulamento ou situação problema.

2661 **4. Riscos Inaceitáveis**

2662 Risco é um conceito central nas práticas de regulação e vigilância sanitária que têm
 2663 por finalidade a proteção e a defesa da saúde. Atualmente, os riscos já não estão mais
 2664 delimitados espacialmente ou temporalmente, visto que ultrapassam as fronteiras
 2665 nacionais e que as futuras gerações podem ser afetadas também. Na sociedade atual
 2666 predomina um forte estímulo ao consumo de quaisquer mercadorias, incluindo os
 2667 medicamentos e outras tecnologias em saúde, que acarretam
 2668 benefícios e riscos potenciais.

2669 Segundo a Epidemiologia, o risco corresponde à probabilidade de ocorrência de um
 2670 evento, em um determinado período de observação, em população exposta a determinado
 2671 fator de risco, e é sempre coletivo. Esse conceito de risco, fundamental para os modelos de
 2672 prevenção em saúde, é insuficiente para a área de regulação e vigilância sanitária¹⁸.

2673 A vigilância sanitária requer também a compreensão do conceito de risco como
 2674 possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde. O conceito de
 2675 risco, nesse sentido, remete a possibilidades e condicionalidades, visto que, muitas vezes,
 2676 não se tem certeza de qual evento ou até mesmo se algum evento ocorrerá. Dessa incerteza
 2677 deriva o conceito de risco potencial, que se refere à possibilidade de que a ação humana,
 2678 eventos, produtos, processos, serviços, ambientes e situações propiciem, direta ou
 2679 indiretamente, a ocorrência de dano à saúde.

2680 Os produtos que são objeto da vigilância sanitária envolvem riscos intrínsecos e
 2681 riscos potenciais, ou seja, mesmo que adequadamente produzidos e utilizados, sempre
 2682 conterão um grau de risco. Além disso, existe a possibilidade de serem adicionados a tais
 2683 produtos outros riscos ao longo das atividades desenvolvidas no seu ciclo de vida.

2684 Assim, cabe à regulação sanitária esse grande desafio: avaliar riscos e desenvolver
 2685 um conjunto de ações, amparadas pelo conhecimento técnico-científico, para prevenir,
 2686 minimizar e eliminar riscos, proteger e promover a saúde da população¹⁸.

2687 **5. Questões externas à instituição**

2688 A atuação regulatória também pode ser necessária em algumas circunstâncias
 2689 específicas, como nos casos de demandas recebidas de instâncias superiores nas
 2690 quais esta atuação é requerida para que se garanta o cumprimento de metas e objetivos de
 2691 políticas públicas¹⁹. São exemplos de problemas regulatórios oriundos de demandas
 2692 externas:

- 2693
- 2694 • a aprovação de uma Lei que precise ser regulamentada pela Anvisa; e
- 2695 • a implantação de um novo programa do Ministério da Saúde que crie demandas a
- 2696 serem cumpridas pela Anvisa.
- 2697

2698 Por fim, a atuação regulatória pode ser motivada para contribuir com a garantia de
 2699 direitos fundamentais dos cidadãos como, por exemplo: vida, liberdade, integridade,
 2700 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-controlar-tabagismo/tabagismo-passivo. Acesso em: 20 de fevereiro de 2018.
- 8 VIGILÂNCIA EM SAÚDE PÚBLICA, 2018. Disponível em: http://portalses.saude.sc.gov.br/arquivos/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_07/05_02_03.html. Acesso em: 25 de fevereiro de 2018.
- 9 GIAMBIAGI, F & ALÉM, AC, 2016. Finanças públicas -Teoria e prática no Brasil, 5ª ed. São Paulo: Editor Campus.
- 10 RAMOS, V, 2003. Regulação na Saúde - falhas de mercado e falhas de Estado.
- 11 COSTA, N R *et al.*, 2001 O desenho Institucional da reforma regulatória e as falhas de mercado no setor saúde.
- 12 CALDEIRA, T. R. Acesso ao medicamento: direito à saúde no marco da regulação do mercado farmacêutico. 2010. 179 f. Dissertação (Mestrado em Política Social). Universidade de Brasília, Brasília, 2010.
- 13 LARA, EJ, 2015. Imperfeições de Mercado e Assimetria de Informação na Indústria Farmacêutica Brasileira.
- 14 COSTIN, C, 2011. Administração Pública, Rio de Janeiro: Elsevier, 1ªed. 280 páginas.
- 15 ALVES DE CAMPOS, H, 2008. Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica. Disponível em: <https://www.olibat.com.br/documentos/prismas-regulacao-economica.pdf>. Acesso em: 04 de março de 2018.
- 16 AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2013. Best Practice Regulation Handbook. Disponível em: <http://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