



Revista de Saúde Pública

ISSN: 0034-8910

revsp@usp.br

Universidade de São Paulo

Brasil

Neves Rocha Alves, Flávia; Peci, Alketa  
Análise de Impacto Regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na  
Anvisa  
Revista de Saúde Pública, vol. 45, núm. 4, agosto, 2011, pp. 802-805  
Universidade de São Paulo  
São Paulo, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67240192023>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe , Espanha e Portugal  
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Flávia Neves Rocha Alves<sup>I</sup>

Alketa Peci<sup>II</sup>

# Análise de Impacto Regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na Anvisa

## Regulatory Impact Analysis: a new tool for better regulation at ANVISA

---

### RESUMO

A Análise de Impacto Regulatório é recomendada para os órgãos reguladores, a fim de melhorar a qualidade da regulação pela avaliação dos seus custos, benefícios e dificuldades e como subsídio para a tomada de decisão. O artigo analisou a importância da Análise de Impacto Regulatório no contexto da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e em sua fase atual de melhoria da regulação para o fortalecimento da instituição. Foram apresentados os principais conceitos relacionados à área regulatória, assim como experiências internacionais.

**DESCRITORES:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária, economia. Análise Custo-Benefício. Técnicas de Apoio para a Decisão.

---

### ABSTRACT

Regulatory Impact Analysis, which is recommended to regulatory departments, aims to improve regulatory quality by providing information about the costs and benefits of regulation as well as solutions to current issues to enhance the decision-making process. This article discusses the importance of Regulatory Impact Analysis in the context of the National Agency for Sanitary Surveillance performance as well as the agency's current phase of regulation improvement and strengthening. Also, the main definitions related to the regulatory field as well as some international case experiences are presented.

**DESCRIPTORS:** National Health Surveillance Agency. Health Surveillance, economics. Cost-Benefit Analysis. Decision Support Techniques.

<sup>I</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
Brasília, DF, Brasil

<sup>II</sup> Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas. Fundação Getúlio Vargas. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

**Correspondência | Correspondence:**  
Flávia Neves Rocha Alves  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
SIA Trecho 5 - Área Especial 57  
Bloco D - 3º andar  
71205-070 Brasília, DF, Brasil  
E-mail: flavia.alves@anvisa.gov.br

Recebido: 21/4/2010  
Aprovado: 6/2/2011

Artigo disponível em português e inglês em:  
[www.scielo.br/rsp](http://www.scielo.br/rsp)

## INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, regula a produção e comercialização de medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos e equipamentos médicos, reagentes para diagnóstico, agrotóxicos, sangue e seus derivados, órgãos e tecidos humanos para transplante, incluindo os ambientes, insumos, processos e tecnologias relacionados a esses produtos. Também exerce controle sobre serviços de saúde, laboratórios de saúde pública e portos, aeroportos e fronteiras, e coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Suas atribuições são divididas entre a União, Estados e Municípios.<sup>2</sup>

A regulação pela Anvisa tem importância fundamental para a estruturação do Sistema Único de Saúde e é indicada pela política de desenvolvimento como instrumento para elevar os investimentos das empresas em inovação e para atrair a produção e centros de pesquisa e desenvolvimento de empresas estrangeiras.<sup>a</sup> Por ser a instituição que regula as indústrias do complexo industrial da saúde, sua importância é estratégica. Deve conciliar a prevenção dos riscos à saúde da população e a organização do mercado para o desenvolvimento social e econômico, buscando o aumento do acesso aos produtos e serviços de interesse da saúde pública.<sup>1,b</sup>

A Anvisa está alinhada ao movimento pela melhoria da regulação no Brasil, coordenado pela Casa Civil da Presidência da República, por meio do Programa para o Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação, instituído pelo Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007. Esse movimento segue as recomendações da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE),<sup>c</sup> segundo a qual há clara relação entre o desempenho econômico e social de um país em longo prazo e a qualidade do seu marco regulatório. A OCDE recomenda a implantação da Análise de Impacto Regulatório como ferramenta eficaz da qualidade regulatória.

## ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

A AIR é uma ferramenta regulatória que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos das regulações. É um processo sistemático de questionamento no início do processo de regulação, traduzido em um relatório analítico utilizado para aumentar o entendimento dos problemas, avaliar alternativas, apontar

possíveis impactos indiretos da ação governamental e garantir que a ação seja justificada e apropriada. A AIR disponibiliza importantes dados empíricos e uma estrutura de decisão racional aos gestores que possibilita a avaliação das opções regulatórias e dos impactos que suas decisões podem ter.<sup>d</sup>

Diferentemente de outros processos de tomada de decisão, inacessíveis à participação social, a AIR expõe o mérito das decisões e o impacto das ações a partir de processos de consulta pública sobre documentos que estabelecem objetivos e efeitos de uma proposta de regulação. Essa consulta aumenta a transparência do processo regulatório e favorece a resposta do público com informações importantes, fornecendo controle de qualidade dos impactos identificados e melhorando a qualidade da informação na qual as decisões serão baseadas.

A AIR é utilizada desde 1974 pelos países da OCDE e cada país adota um formato de acordo com suas especificidades. Apesar da diversidade, existem dez elementos-chave seguidos como boas práticas de AIR: maximizar o comprometimento político com a AIR; alocar responsabilidade para ela; treinar os reguladores; usar método analítico consistente e flexível; desenvolver e implementar estratégias de coleta de dados; focalizar esforços para a AIR; integrá-la com o processo de elaboração de políticas, iniciando o mais cedo possível; comunicar os resultados; envolver o público extensivamente; e aplicá-la a regulamentações novas e às já existentes.

Em 1995, a OCDE desenvolveu uma lista de perguntas que ajudam os reguladores a analisar implicações das opções regulatórias e avaliar se a proposta escolhida será efetiva e eficiente:

1. O problema está definido claramente?
2. A ação governamental é justificada?
3. A regulação é a melhor forma de ação governamental?
4. Existe base legal para a regulação?
5. Qual o nível apropriado de governo para esta ação?
6. Os benefícios da regulação justificam os custos?
7. A distribuição dos efeitos na sociedade é transparente?

<sup>a</sup> Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Política de Desenvolvimento Produtivo. Complexo Industrial da Saúde. Brasília; 2010 [citado 2010 abr 18]. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/pdp/index.php/politica/setores/complexoIndustrialSaude/21>

<sup>b</sup> Ministério da Saúde. Complexo industrial da saúde. Brasília; 2008 [citado 2010 abr 18]. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=32686](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32686)

<sup>c</sup> A OCDE existe desde 1961, possui 30 países membros e tem como missão reunir os governos de países comprometidos com a democracia e a economia de mercado para dar suporte ao crescimento econômico sustentável.

<sup>d</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development. Regulatory impact analysis - best practices in OECD countries. Paris; 1997 [citado 2010 abr 18]. Disponível em: <http://www.oecd.org/dataoecd/21/59/35258828.pdf>

8. A regulação é clara, consistente, compreensível e acessível aos usuários?
9. Todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar suas sugestões/considerações?
10. Como a aplicação e cumprimento da regulação serão obtidos?

As principais metodologias analíticas para AIR são: análise de custo-benefício, análise de custo-efetividade, análise do custo de cumprimento, análise de impacto nos negócios, análise fiscal ou orçamentária, análise de risco e análise risco-risco.

## **EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL COM AIR**

Outras agências reguladoras no mundo com atuação semelhante à Anvisa realizam a AIR. O processo das agências americana (Food and Drug Administration – FDA),<sup>e</sup> australiana (Therapeutic Goods Administration – TGA) e canadense (Health Canada)<sup>f</sup> é coordenado por órgãos centralizados, que realizam o controle de qualidade da regulação há pelo menos 20 anos. Nesses três países, a AIR é parte de uma política mais ampla de melhoria da regulação e é publicada na consulta pública com o texto da opção regulatória escolhida.

As três agências realizam análises de custo-benefício e cada país utiliza critérios diferentes para a realização obrigatória da AIR. No FDA, deve ser realizada análise completa de custo-benefício se a proposta for economicamente significativa (i.e., se tiver impacto anual maior de 100 milhões de dólares), se impõe grandes aumentos nos custos para um setor específico ou região ou se tem um efeito adverso significativo na concorrência, emprego, investimento, produtividade ou inovação.

O TGA e o Health Canada utilizam formulários-padrão de triagem preliminar, que devem ser preenchidos para todas as propostas de regulação e enviados ao órgão central supervisor. Esses formulários permitem identificar os impactos da proposta e, se forem de alto impacto, devem ser realizadas análises mais aprofundadas de custo-benefício, não gastando tempo e recursos com regulações de baixo impacto. Nesses países, a AIR inclui uma avaliação dos custos e benefícios de cada opção regulatória, seguida por uma recomendação da opção escolhida.

No Health Canada, quando a proposta é polêmica, a agência pode contratar consultorias para realizar um

Teste de Impacto nos Negócios, cuja metodologia foi desenvolvida juntamente com a indústria canadense.<sup>g</sup> Esse teste é baseado numa pesquisa que busca informação sobre o impacto direto nos negócios, incluindo preços, quantidade de produtos ou serviços, acesso a mercados, relações com fornecedores, investimentos, formato regulatório, custos, benefícios e opinião dos respondentes sobre a regulação.

Segundo Hertin et al.<sup>h</sup> existem dois tipos de metodologias mais comumente utilizadas em documentos de AIR: análise de custo-benefício (incluindo variantes como custo-efetividade) e avaliação do encargo administrativo (principalmente com o Modelo de Custo Padrão). Vários países favorecem a análise econômica como a principal estrutura de análise; poucos mencionam outros métodos quantitativos e qualitativos, como análise multicritério e análise de risco (mais notadamente a União Européia). Ferramentas de checklist são também recomendadas em países como o Reino Unido.

O estudo de Hertin et al.<sup>h</sup> com 22 casos mostrou que existe grande heterogeneidade nas AIR no processo, qualidade do conhecimento produzido, utilização do conhecimento no processo político, resultado e impacto. Algumas eram bem escritas e rigorosamente pesquisadas, mas, muitas vezes, serviam para justificar uma decisão tomada previamente, com pouco impacto. Em outros casos, a AIR era simples e focada nos custos administrativos, mas com considerável influência na mudança no desenho da política.

## **AIR NA ANVISA**

Na Anvisa, a AIR está em implantação inicial, e isso é uma das ações do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, instituído pela Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008. Esse Programa foi criado num contexto em que não havia padronização para a elaboração de regulamentações pelas diferentes áreas, que eram desenvolvidas com pouco entendimento sobre os impactos. Tem como objetivos qualificar o sistema regulatório, promover a transparência, aprimorar os mecanismos de participação da sociedade no processo regulatório e melhorar a coordenação entre as unidades organizacionais da Agência.

Para alcançar esses objetivos, são desenvolvidas as seguintes iniciativas: consolidação e revisão da legislação em vigilância sanitária; agenda regulatória;

<sup>e</sup> Food and Drug Administration. Economic analyses of FDA regulations. Silver Spring; 2009[citado 2010 abr 18]. Disponível em: <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/default.htm>

<sup>f</sup> Health Canada. Regulatory Impact Analysis Statement. Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations. Ottawa; 2005 [citado 2010 abr 18]. Disponível em: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/legislation/gazette1/cto\\_rias-reir\\_reg-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/legislation/gazette1/cto_rias-reir_reg-eng.php)

<sup>g</sup> Health Canada. Business Impact Test (BIT). A Survey regarding the Proposed Regulatory Framework for Natural Health Products. Ottawa; 2008[citado 2010 abr 18]. Disponível em: <http://infopol.net/live/surveys/s19985.htm>

<sup>h</sup> Hertin J, Jacob K, Pesch U, Pacchi C. The production and use of knowledge in regulatory impact assessment - an empirical analysis. Berlin: Freie Universität Berlin; 2009[citado 2009 set 13]. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=1361495>

padronização do processo de regulação; capacitação; fortalecimento da participação social na regulação; e implantação gradual da ferramenta de AIR.

O Guia de Boas Práticas Regulatórias foi desenvolvido como documento que estabelece as regras do Programa.<sup>i</sup> Esse Guia visa padronizar e simplificar o processo de regulação dentro da Agência, incluindo todas as etapas, entre elas as consultas e audiências públicas e a AIR. As propostas de atos normativos da Agência devem ser elaboradas ou revisadas seguindo as etapas estabelecidas no Guia.

O Guia possui, além de outros formulários-padrão, um relatório de instrução que deve ser preenchido da forma mais clara e completa possível pelas áreas, considerada a primeira etapa da AIR, já implantada. Esse relatório é constituído de um questionário para encorajar os técnicos das áreas que elaboram regulações a pensarem de forma estruturada no problema, objetivos, opções regulatórias e impactos de suas propostas.

## CONCLUSÃO

Apesar das diferenças nos procedimentos e abordagens das AIRs pelas agências reguladoras da vigilância sanitária, a AIR é uma ferramenta que auxilia a tomada de decisão baseada na evidência ao exigir avaliação sistemática das opções regulatórias e de seus impactos, envolver os interessados extensivamente nas consultas, promover a responsabilização e a transparência, e contribuir tanto para o resultado como para o processo.

O resultado é um ambiente regulatório mais consistente e previsível, aumentando a credibilidade perante consumidores e setor produtivo.

A AIR deve ser realizada no início do processo de regulação com consulta ampla às partes interessadas, buscando a construção de evidências sobre os riscos, custos e benefícios da regulação para a tomada de decisão. Isso sem remover a proteção necessária à sociedade e com foco nas necessidades dos consumidores – que são o elo mais fraco, do setor produtivo e da sua necessidade de desenvolvimento. A AIR apresenta-se como ferramenta importante para a melhoria da qualidade da regulação, que pode ajudar na reflexão sobre estratégias para o fortalecimento da participação social e o desenvolvimento do complexo industrial da saúde, uma das prioridades da política de saúde.

A amplitude das ações da Anvisa, o compartilhamento da atuação com a diversidade de estados e municípios e as regulações que precisam ser consensuadas entre diferentes instituições e conselhos criam o desafio de gerar mecanismos para envolver extensivamente Estados e Municípios nas discussões do processo de regulação.

Diferentemente de agências internacionais que realizam AIR há pelo menos 20 anos, a Anvisa está num momento inicial de aprendizado cumulativo e mudança cultural para implantação da ferramenta. Persiste o desafio do desenvolvimento de uma metodologia mais aprofundada a partir da primeira etapa implantada, adequando teorias e métodos à realidade institucional.

## REFERÊNCIAS

1. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Cienc Saude Coletiva*. 2003;8(2):521-35. DOI:10.1590/S1413-81232003000200015.
2. Piovesan MF, Labra ME. Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency. *Cad Saude Publica*. 2007;23(6):1373-82. DOI:10.1590/S0102-311X2007000600012

---

Artigo baseado na monografia de Alves FNR para a obtenção do título de especialista em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). A opinião expressa no artigo é exclusivamente dos autores e não reflete uma posição institucional. Os autores declararam não haver conflitos de interesses.

---

<sup>i</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boas práticas regulatórias: guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação. Brasília; 2008 [citado 2010 abr 18]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/pmr/GuiaBPReg.pdf>