

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO - UFRJ  
INSTITUTO DE ECONOMIA – IE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM  
POLÍTICAS PÚBLICAS, ESTRATÉGIAS E DESENVOLVIMENTO - PPED**

**Valéria Athayde Fontelles de Lima**

**A Avaliação de Impacto Regulatório e sua aplicação no  
Brasil**

Rio de Janeiro

2010

**Valéria Athayde Fontelles de Lima**

**A Avaliação de Impacto Regulatório e sua aplicação no  
Brasil**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento

Orientadora: Prof. Dra. Maria Tereza Leopardi Mello

**Rio de Janeiro  
2010**

## FICHA CATALOGRÁFICA

L732 Lima, Valéria Athayde Fontelles de.  
A avaliação de impacto regulatório e sua aplicação no Brasil / Valéria Athayde  
Fontelles de Lima. --- 2010.  
188 p. ; 31 cm.

Orientadora: Maria Tereza Leopardi Mello.  
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia,  
Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2010.  
Referências: p. 137-147.


1. Agência reguladora. 2. Accountability. 3. Análise de impacto regulatório. I. Mello,  
Maria Tereza Leopardi, orient. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de  
Economia. III. Título.

CDD 343.07

**Valéria Athayde Fontelles de Lima**

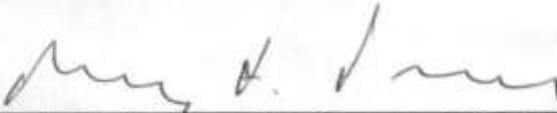
**A Avaliação de Impacto Regulatório e sua aplicação no  
Brasil**

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2010.



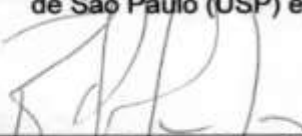
---

Professora Maria Tereza Leopardi Mello, Doutora em Economia pelo Instituto de Economia/UNICAMP e professora do PPED/UFRJ (Orientadora)



---

Professor Charles Freitas Pessanha, Doutor em Ciência Política pela Universidade de São Paulo (USP) e professor do PPED/UFRJ



---

Professor Ruy Afonso de SantaCruz Lima, Doutor em Economia pelo Instituto de Economia/UFRJ e professor da Universidade Federal Fluminense (UFF)

## AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente a todos que, de perto ou de longe, ajudaram e facilitaram meu caminho e que me acolheram com carinho e compreensão.

Aos meus pais Yolanda e Ronaldo, *in memoriam*, pelo amor incondicional e eterna motivação.

Às minhas irmãs, sobrinhos e cunhados, pelo acolhimento em todas as horas.

Agradeço a Maria Tereza Leopardi pela orientação e ajuda na elaboração da dissertação.

Agradeço ao INCT PPED pela oportunidade, em especial à professora Ana Célia Castro, ao professor Charles Pessanha e ao professor Ronaldo Fiani e a professora Renata Rovere pelos ensinamentos. Sou grata ao pessoal da Secretaria do PPED, especialmente pela gentileza e paciência. Agradeço também o convívio cordial com os colegas de Mestrado.

Agradeço, ainda, o Professor do Hélder Pinto do IE pelos ensinamentos na regulação econômica.

Agradecimento especial à amiga Antonieta Pimenta que esteve presente e disponível, no auxílio das etapas deste trabalho, discutindo, indicando literatura e revisando tudo o que escrevi, capítulo a capítulo. Agradeço também ao Alessandro e Ana Paula Pinheiro pela fraterna amizade.

Não posso deixar de agradecer a família Adão, Geany Martins, Mônica Fonseca e Renata Soares pelo incentivo no desenvolvimento de todas as etapas dos trabalhos.

Agradeço a ARCON e a todos os colegas de trabalho, especialmente ao Alfredo Barros, Claudio Conde e Socorro Castro pelo companheirismo.

## RESUMO

LIMA, Valéria Athayde Fontelles de. **A avaliação de Impacto Regulatório e sua aplicação no Brasil**. Rio de Janeiro, 2010. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2010.

Após mais de 10 anos da criação da primeira agência reguladora no país e a partir da publicação do Relatório da OCDE Reforma Regulatória - Brasil - Fortalecendo a Governança para o Crescimento, tem-se difundido a necessidade de melhorar a qualidade da regulação. Nesse sentido, o governo federal lançou em 2007 o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), que, entre outras finalidades, pretende introduzir a ferramenta de Análise de Impacto Regulatório (AIR). A presente dissertação examina os principais aspectos da AIR, apresenta um panorama da experiência do Reino Unido e dos Estados Unidos, e discute o que tem sido feito no Brasil para a implementação do método de AIR nas agências reguladoras. A AIR tem sido entendida como um instrumento que possibilita que as decisões regulatórias sejam baseadas em evidências empíricas, reduzindo os custos de transação existentes e conferindo assim maior credibilidade institucional, incluindo maior *accountability* e transparência ao processo de formulação das proposições regulatórias.

**PALAVRAS-CHAVE:** agência reguladora, *accountability*, análise de impacto regulatório.

## ABSTRACT

LIMA, Valéria Athayde Fontelles de. **A avaliação de Impacto Regulatório e sua aplicação no Brasil.** Rio de Janeiro, 2010. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2010.

Over ten years after the creation of the first Brazilian regulation agency and the publication of the OECD report (entitled “Regulatory Reform - Brazil Strengthening Governance for Growth”) a need concerning the improvement of regulation quality has spread across the country. Within this context, the Program of Institutional Capability Strengthening for Regulation Management (PRO-GED) was launched in 2007 by the Federal government which, among other objectives, is intended to implement a Regulatory Impact Analysis Tool (RIA). This work aims at investigating both the United States of America and United Kingdom experiences in this area as a framework for discussing the way this method has been introduced in the Brazilian regulatory agencies. RIA has been conceived as a mean to make regulatory decisions be based on empirical evidence, so reducing transaction costs e enabling greater institutional credibility which involves increased accountability and transparency related to the process of regulatory propositions formulation.

**KEYWORDS:** independent regulatory agency, accountability, regulatory impact analysis.

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1.1: Variedades de regulação

Quadro 2.1: Principais diferenças entre os três pilares institucionais

Quadro 2.2: Características básicas dos tipos de Governança

Quadro 2.3: Principais ações do governo de Vargas (1930-45 e 1951-54)

Quadro 2.4: Privatizações realizadas no setor elétrico

Quadro 2.5: Agências reguladoras federais

Quadro 2.6: Agências reguladoras estaduais

Quadro 2.7: Características básicas das agências reguladoras

Quadro 3.1: Custo da regulação em relação ao PIB

Quadro 3.2 *Checklist* para a decisão regulatória

Quadro 3.3: *Best Practice* para a adoção de AIR

Quadro 3.4: Princípios orientadores da qualidade regulatória

Quadro 3.5: Virtudes e limites da AIR

Quadro 3.6: OIRA – Funções e responsabilidades

Quadro 4.1: Financiamento do BID ao PRO-REG

Quadro 4.2: Custos totais do PRO-REG

Quadro 4.3: Atividades principais do PRO-REG

Quadro 4.4: Ações do PRO-REG em 2009

Quadro 4.5: Ações do PRO-REG em 2010

Quadro 4.6: Síntese dos impactos regulatórios da Planilha Preliminar da Anvisa.

Quadro 4.7: Composição do impacto regulatório da governança, constante da Planilha Preliminar de Triagem da Anvisa.



## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1.1: Vários termos para regulação

Figura 2.1: Ambiente institucional e a *performance* da regulação

Figura 3.1: Os elementos que integram uma AIR

Figura 4.1: Organização do PRO-REG

Figura 4.2: Organograma da Anvisa

Figura 4.3: Processo de AIR na Anvisa.

## **LISTA DE GRÁFICOS**

Gráfico 3.1: Evolução do número de países da OCDE que adotam a AIR

Gráfico 4.1: Número de servidores capacitados pelo PRO-REG.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABAR	Associação Brasileira de Agências Reguladoras
ACB	Análise de Custo Benefício
ACE	Análise de Custo-Efetividade
ADASA	Agência Reguladora de Águas, Energia e Saneamento Básico do Distrito Federal
AGEAC	Agência Reguladora de Serviços Públicos do Estado do Acre
AGENERSA	Agência Reguladora de Energia e Saneamento Básico do Estado do Rio de Janeiro
AGEPAN	Agência Estadual de Regulação de Serviços Públicos de Mato Grosso do Sul
AGER	Agência Estadual de Regulação dos Serviços Públicos Delegados do Estado de Mato Grosso
AGERBA	Agência Estadual de Regulação de Serviços Públicos de Energia, Transportes e Comunicações da Bahia
AGERGS	Agência Estadual de Regulação do Serviço Público Delegado do Rio Grande do Sul
AGESC	Agência Reguladora de Serviços Públicos de Santa Catarina
AGESC	Agência Reguladora de Serviços Públicos de Santa Catarina
AGESP	Agência Estadual de Serviços Públicos do Estado do Espírito Santo
AGETRANSP	Agência Reguladora de Serviços Públicos Concedidos de Transportes Aquaviários, Ferroviários e Metroviários e de Rodovias do Estado do Rio de Janeiro

AGR	Agência Goiana de Regulação, Controle e Fiscalização de Serviços Públicos
AH	<i>Accountability</i> Horizontal
AIR	Análise de Impacto Regulatório
ANA	Agência Nacional de Águas
ANAC	Agência Nacional de Aviação Civil
Anatel	Agência Nacional de Telecomunicações
Ancine	Agência Nacional de Cinema
Aneel	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANP	Agência Nacional de Petróleo
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Antaq	Agência Nacional de Transportes Aquaviários
ANTT	Agência Nacional de Transportes Terrestres
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	Análises Parciais
APA	Administrative Procedural Act
ARCE	Agência Reguladora de Serviços Públicos Delegados do Estado do Ceará
ARCON	Agência de Regulação e Controle de Serviços Públicos do Estado do Pará
ARPB	Agência de Regulação do Estado da Paraíba
ARPE	Agência Estadual de Regulação dos Serviços Públicos Delegados do Estado Pernambuco
ARSAE/MG	Agência Reguladora de Serviços de Abastecimento de Água e de Esgotamento Sanitário do Estado de Minas Gerais

ARSAL	Agência Reguladora dos Serviços Públicos do Estado de Alagoas
ARSAM	Agência Reguladora dos Serviços Públicos Concedidos do Estado do Amazonas
ARSEP	Agência de Serviços Públicos do Rio Grande do Norte
ARSESP	Agência Reguladora de Energia e Saneamento do Estado de São Paulo
ARTESP	Agência Reguladora de Serviços Públicos Delegados do Estado de São Paulo
ASES	Agência Reguladora de Serviços Concedidos do Estado de Sergipe
AV	<i>Accountability Vertical</i>
BCTG	Bancos de Células e Tecidos Germinativos
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento
BRC	Better Regulation Commission
BRTF	Better Regulation Task Force
CAB	Civil Aeronautics Board
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CC	Casa Civil
CCP	Comitê Consultivo
CF	Constituição Federal
CGP	Comitê Gestor
CRE	Conselho de Reforma do Estado
EUA	Estados Unidos
FCC	Federal Communication Commission
FDA	Food Drug and Cosmetic Agency
FPC	Federal Power Commission

IA	Impact Assessment
ICC	Interstate Commerce Commission
ITA	Independent Television Authority
MARE	Ministério de Administração e Reforma do Estado
MME	Ministério de Minas e Energia
MS	Ministério da Saúde
NAO	National Audit Office
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OE	Ordem Executiva
OECD	Organisation for Economic Co – Operation and Development.
OFFER	Office of Electricity Regulation
OFGAS	Office of Gas Supply
OFTEL	Office of Telecommunications
OFWAT	Office of Water Services
OIRA	Office of Information and Regulatory Affairs
OMB	Office of Management and Budget
PMR	Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação
PND	Programa Nacional de Desestatização
PRO-REG	Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RIA	Regulatory Impact Analysis
SAG	Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais
SCM	Standard Cost Model
SEC	Securities and Exchange Commission

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TCT	Teoria dos Custos de Transação

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	16
CAPÍTULO 1	
1. REGULAÇÃO E AGÊNCIAS REGULADORAS.....	21
1.1. Estado regulador e variedades da atividade regulatória.....	21
1.2. Teorias da Regulação.....	27
1.3. A regulação na experiência internacional: Estados Unidos e Reino Unido.....	31
CAPÍTULO 2	
2. AS INSTITUIÇÕES E O PROCESSO REGULATÓRIO.....	39
2.1. Desenho institucional das agências reguladoras.....	49
2.2. A regulação no Brasil.....	60
2.2.1. Características das agências reguladoras.....	70
CAPÍTULO 3	
3. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO.....	75
3.1. O que é AIR? Definições, elementos e princípios.....	75
3.2. Principais métodos.....	90
3.2.1. Análise Custo- Benefício.....	90
3.2.2. Análise Custo-Efetividade ( <i>Cost-Effectiveness Analysis</i> ).....	92
3.2.3. Análises Parciais.....	93
3.3. Experiências internacionais: Estados Unidos e Reino Unido.....	96
3.3.1. Estados Unidos.....	97
3.3.2. Reino Unido.....	101
CAPÍTULO 4 - ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO NO CONTEXTO BRASILEIRO	

4.1. Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG).....	105
4.2. Experiências em implantação no Brasil: Anvisa e a Aneel.....	115
4.2.1. Experiência da Anvisa.....	119
4.2.2. Experiência da Aneel.....	130
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	134
REFERÊNCIAS.....	137
ANEXOS.....	148



## INTRODUÇÃO

No campo da regulação, costuma-se observar uma predominância de análises de temas econômicos, voltados aos resultados concretos da implementação das políticas reguladoras. Mas, atualmente, estudos vêm sendo desenvolvidos, indicando ser também importante entender a política em si e o seu processo de formulação (MATTOS; MUELLER, 2006).

Por que então não se analisar o impacto das políticas regulatórias adotadas e avaliar os processos e resultados? Pois, parece ter sentido que os formuladores de políticas entendam, de maneira satisfatória, os efeitos das intervenções efetivadas, assim como verifiquem se as justificativas foram devidamente atendidas, se houve aprendizado com as experiências passadas, se o devido processo legal foi observado e também se as políticas ainda podem ser continuadas, ou seja, se ainda existe a fundamentação necessária que as suportem. (GEORGHIOU; LAREDO; GUINET, 2006)

Recentemente, a partir da publicação do Relatório da OCDE<sup>1</sup> Reforma Regulatória - Brasil - Fortalecendo a Governança para o Crescimento, tem-se difundido, no país, a necessidade de se analisar o impacto regulatório, justificado como sendo parte de um processo de aperfeiçoamento institucional das agências reguladoras, ideia amplamente encampada pelo Governo Federal, que instituiu o

---

<sup>1</sup> A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) é uma organização internacional de países comprometidos com os princípios da democracia representativa e da economia de livre mercado, criada em 1961, com sede em Paris, na França, composta por 32 países membros: Austrália; Áustria; Bélgica; Canadá; Chile; República Checa; Dinamarca; Finlândia; França; Alemanha; Grécia; Hungria; Irlanda; Islândia; Itália; Japão; Coreia; Luxemburgo; México; Holanda; Nova Zelândia; Noruega, Polônia; Portugal; Eslováquia; Eslovênia; Espanha; Suécia, Suíça; Turquia; Reino Unido e Estados Unidos. A sigla em inglês é OECD que significa Organisation for Economic Co – Operation and Development. Disponível em: [http://www.oecd.org/countrieslist/0,3351,en\\_33873108\\_33844430\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/countrieslist/0,3351,en_33873108_33844430_1_1_1_1_1,00.html). Acesso em 10 de agosto de 2010.

Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação PRO-REG<sup>2</sup> (OCDE, 2007). Por outro lado, o debate ainda se encontra pouco qualificado, inclusive no meio acadêmico.

Inicialmente, a implementação da Análise de Impacto Regulatório (AIR) se deu nos Estados Unidos, no governo de Reagan e depois em seguida por Thatcher, na Inglaterra. Posteriormente, houve uma rápida disseminação mundial (KIRKPATRICK; PARKER, 2007).

Gradativamente, governos e instituições multilaterais como a OCDE capitanearam essa orientação avaliativa, seja do ponto de vista teórico ou da observação empírica, reunindo as ideias básicas sob a forma de princípios, as chamadas *best practices e better regulation*, o que facilitou a sua utilização e consequente disseminação. Entretanto Mattos e Mueller (2006, p.518) alertam que “[...] não existe uma ‘melhor’ forma de organizar o processo regulatório, sendo importante, isto sim, achar uma boa combinação entre as instituições econômicas, sociais e políticas do país e o estilo de regulação escolhido”.

Kirkpatrick e Parker (2007) destacam a inexistência de uma única definição universalmente aceita para o termo AIR. No Reino Unido, a AIR é uma ferramenta que municia as decisões de política pública, a partir de uma análise do impacto das opções políticas em termos de custos, benefícios e riscos de uma proposta. (CABINET OFFICE, 2003, p.5) Já a OECD considera a AIR como um processo sistemático para identificar e quantificar os benefícios e custos importantes decorrentes da adoção de uma regulamentação existente ou de novas propostas de

---

<sup>2</sup> O Decreto n.º 6.062, de 16/03/07 instituiu o PRO-REG. Esse programa tem como finalidade contribuir para a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório exercido no âmbito do Governo Federal, dos mecanismos de prestação de contas e de participação e monitoramento por parte da sociedade civil e da qualidade da regulação de mercados.

[http://www.planejamento.gov.br/secretarias/upload/Arquivos/seges/regulacao/pro\\_reg/070316\\_REG\\_Pro\\_dec\\_6062.pdf](http://www.planejamento.gov.br/secretarias/upload/Arquivos/seges/regulacao/pro_reg/070316_REG_Pro_dec_6062.pdf). Acesso em 01 mai de 2009.

regulamentações. (OECD, 2008, p.14) A definição elaborada por Ladegaard (2005) evidencia que a finalidade maior da AIR é de melhorar o resultado da regulação.

Regulatory impact analysis (RIA) is a term used to describe the process of systematically analyzing and communicating impacts of new or existing regulation. Both the analysis and communication aspects of RIA are important. But the essential characteristic of RIA is the *process* through which regulatory interventions are systematically and coherently assessed in order to improve regulatory outputs and decision-making, starting as early in the policy-process as possible. RIA can be used to assess impacts of new regulation (*flow*) as well as existing regulation (*stock*). (LADEGAARD, 2005, p.2)

O debate sobre a AIR tem levado diversos países a examinar seus processos de regulação. De acordo com o documento da OECD (2009), 31 dos 32 países membros da OECD passaram por processos de reforma regulatória, assim como oito países não membros: Estônia, Israel, Rússia, Brasil, China, Índia, Indonésia e África do Sul (OECD, 2009).

Entende-se que o que tem motivado os países nessa empreitada de analisar o impacto regulatório se explica pelas 'questões econômicas', isto porque a regulação apresenta custos não desprezíveis à sociedade, embora não onere diretamente os cofres públicos, já que o exercício da regulação difere dos outros tipos de políticas que dependem das receitas públicas.

Esse fato tem provocado o aumento dos debates acerca do papel da regulação e das agências reguladoras. Nesse sentido, a AIR tem se destacado como alternativa de minimizar os custos de transação existentes. Radaelli (2009) explica que a implementação de AIR possibilita *accountability*<sup>3</sup> e transparência do processo de formulação de política.

---

<sup>3</sup> Pessanha (2007) apresenta uma revisão da literatura acerca do tema *accountability*. Nas palavras do autor "[...] implica manter indivíduos e instituições responsáveis por seu desempenho, ou seja, alguns atores têm o direito, por vezes o dever, de controlar o desempenho de outros atores segundo um conjunto de padrões pré-estabelecidos. Desse modo, é possível verificar se a atuação em questão está sendo operada dentro dos padrões e, caso contrário, impor sanções ou determinar responsabilidades".

Mas, apesar de tantos países estarem exercitando os preceitos de melhora regulatória, Kirkpatrick e Parker (2004, p.2) evidenciam que o uso da AIR tem sido restrito aos países em desenvolvimento: *"The use of RIA has been restricted, it seems to a small number of middle-income developing countries, notably South Korea and México"*.

No contexto brasileiro, a adoção dessa ferramenta de AIR pode representar um tipo de governança das ações dos reguladores ao diminuir a flexibilidade, representando assim maior credibilidade institucional?

A presente pesquisa de dissertação pretende ser um esforço, numa perspectiva multidisciplinar na análise da literatura acerca da Análise de Impacto Regulatório (AIR), ou Regulatory Impact Analysis (RIA), de modo a analisar e discutir os conceitos e o que tem sido feito no Brasil para a implementação da ferramenta de AIR, com base nas ilustrações oferecidas com as experiências internacionais do Reino Unido e Estados Unidos.

A dissertação está estruturada da seguinte forma. O primeiro capítulo aborda os principais conceitos utilizados na literatura sobre regulação, evidenciando o processo de criação dos órgãos reguladores nos Estados Unidos e na Inglaterra. No segundo capítulo é discutido o desenho institucional das agências reguladoras, suas características básicas e ainda como se formou o estado regulador no Brasil. O terceiro capítulo apresenta os principais métodos disponíveis de AIR, identificando algumas virtudes e limitações e ainda ilustra, de forma resumida, as experiências da Inglaterra e Estados Unidos no uso desse ferramental. O quarto capítulo pretende explicitar o que tem sido feito no Brasil em relação ao uso da AIR, especialmente após a criação do PRO-REG. Por fim, nas considerações finais, são apresentadas algumas conclusões acerca da AIR e perspectivas de análises futuras.

No decorrer do desenvolvimento dos trabalhos, algumas dificuldades foram sentidas, em especial pelos poucos trabalhos acadêmicos no Brasil publicados sobre o tema de pesquisa, o que posteriormente foi suplantado por bibliografia estrangeira e estudos pontuais elaborados por órgãos do governo federal.

## **CAPÍTULO 1**

### **1. REGULAÇÃO E AGÊNCIAS REGULADORAS**

Esse capítulo apresenta uma breve exposição dos principais conceitos utilizados na literatura sobre regulação, abordando a criação das agências reguladoras nos países que iniciaram esse processo, inclusive o caso brasileiro, e um panorama geral das teorias econômicas da regulação.

#### **1.1. Estado regulador e variedades da atividade regulatória**

A crise financeira de 2008, iniciada nos Estados Unidos (EUA), se alastrou rapidamente por todo o mundo, acirrando os debates acerca do papel do Estado como regulador no âmbito das políticas públicas, em substituição a outros mecanismos de atuação governamental. Verdades consideradas sagradas, como os ideários da 'não intervenção', têm sido questionadas e postas à prova, o que torna o estudo da regulação cada vez mais relevante, sendo imprescindível o entendimento de suas principais peculiaridades. O que se entende por regulação? Qual a sua importância? Por quê regular?

O vocábulo regulação apresenta diferentes conceituações, dependendo do contexto e da área do conhecimento científico. No entanto, apesar da existência de agendas regulatórias que fomentam atividades empresariais (regulação verde), tem-se observado que, de maneira geral, as explicações estão relacionadas às atividades intervencionistas do Estado<sup>4</sup> que restringem os comportamentos dos

---

4 Ressalta-se que, além da atividade reguladora, o Estado intervém no domínio econômico de duas outras formas: redistribuição de renda e estabilização macroeconômica. A primeira compreende as transferências de recursos de um determinado grupo para outro e também os chamados bens de

agentes e previnem a ocorrência de certas condutas econômicas consideradas indesejáveis (regulação vermelha) (BALDWIN; CAVE, 1999).

Baldwin e Cave (1999) apresentam, então, três principais significados para regulação, dependendo da questão a ser tratada:

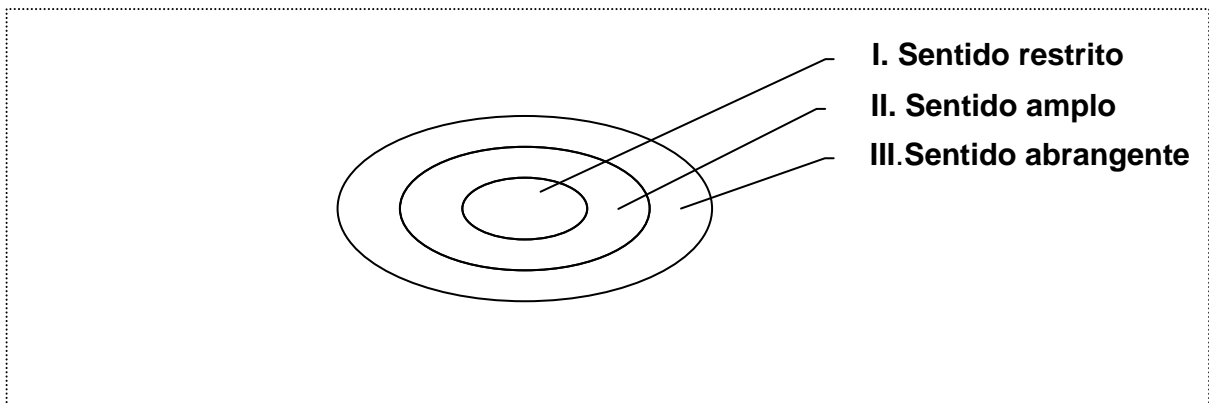
- I. Sentido restrito: Conjunto de instrumentos normativos, tais como leis e decretos aplicados por um determinado órgão público constituído para esse fim.
- II. Sentido amplo: Vislumbra a regulação como sendo as ações conduzidas pelo Estado de forma deliberada, com o objetivo de influenciar o comportamento social ou econômico. O Estado, além da sua capacidade impositiva de regras e condutas, pode também atuar incentivando o comportamento das firmas, por meio de mecanismos tributários, creditícios e fiscais (via impostos, subsídios, contratualização, divulgação de informações, distribuição de recursos).
- III. Sentido abrangente: Entende a regulação como toda forma de controle social ou influência, abrangendo as determinações intencionais ou não.

Esquemáticamente, como bem assinala Jordana e Levi Faur (2004), os três sentidos de regulação são representados por círculos concêntricos, nos quais as normas e padrões governamentais preenchem o círculo interno, formando assim o cerne do termo regulação.

---

mérito, como educação primária, seguro social, assistência à saúde. Já a segunda trata de alcançar e manter níveis adequados de crescimento econômico e de emprego, com os instrumentos de política fiscal, monetária, mercado de trabalho e política industrial (MAJONE, 1999).

**Figura 1.1: Vários termos para regulação**



Fonte: Levemente adaptado da figura constante de Jordana e Levi Faur (2004, p.3).

Por sua vez, Lodge e Wegrich (2009) destacam, no quadro 1.1, as variedades de regulação, revelando as possibilidades de tanto o governo como o setor privado exercerem papel regulatório. A regulação pode estar associada a mecanismos de comando e controle, assim como outras formas alternativas de políticas:

**Quadro 1.1: Variedades de regulação**

		Quem regula?	
		Governo	Setor Privado
Como regular?	Comando e Controle	I- Regulação estatal	II- (Auto) regulação
	Alternativas	III- Uso de incentivos de mercado, autocontrole e outras abordagens baseadas em auditoria e gestão	IV- Mercados e normas

Fonte: Levemente adaptado de Lodge e Wegrich (2009, p. 21)

De acordo com Lodge e Wegrich (2009), são indicadas quatro variedades de regulação: a primeira trata dos esquemas tradicionais de intervenção por meio dos instrumentos regulatórios, a segunda aborda os sistemas de autorregulação ou



associativistas, a terceira retrata a regulação de forma ampliada, já a quarta sugere que o mercado pode também atuar na regulação.

A regulação do tipo 'comando e controle' apresenta-se como a forma clássica de intervenção regulatória, onde o regulador determina sob que condições o regulado deve prestar os serviços, o que importa dizer, se o regulado descumprir essas condições, o regulador pode aplicar penalidades (LODGE; WEGRICH, 2009).

Baldwin e Cave (1999) entendem que a essência do tipo de regulação 'comando e controle' refere-se ao esforço de influenciar o comportamento das firmas reguladas, por meio da imposição de sanções, daí a necessidade de os reguladores serem revestidos de autoridade. A força da lei é utilizada para proibir determinadas condutas ou para direcionar os agentes em ações consideradas benéficas ou mesmo no estabelecimento de condições de entrada a um determinado setor.

Entre as vantagens da regulação do tipo 'comando e controle', se comparadas a outras abordagens, observa-se que o regulador detém, por força de lei, a faculdade de estabelecer, de forma imediata, padrões de conduta e de proibir atividades que apresentem desconformidade a esses padrões (BALDWIN; CAVE, 1999).

Entre os problemas citados por Baldwin e Cave (1999) em relação à regulação do tipo 'comando e controle', citam-se alguns julgados pertinentes: i) possibilidades de captura, no sentido de que existe uma tendência, com o tempo, de as relações entre reguladores e agentes regulados ficarem muito estreitas, ensejando o aparecimento de captura; isso porque a melhor fonte de informações existentes do processo regulatório advém das firmas, o que significa dizer que o regulador necessita da cooperação dos agentes regulados no encaminhamento de dados e informações necessárias para o estabelecimento do desenho da regulação;

ii) problemas na definição de padrões e iii) esquemas regulatórios com altos custos de *enforcement* (cumprimento das regras). Além disso, observam-se problemas quanto ao *creative compliance*, referente à prática de burlar o espírito ou a intenção dos instrumentos normativos, entretanto, sem violá-la.

Para Baldwin e Cave (1999) a 'autorregulação' envolve uma organização, como, por exemplo, uma associação comercial, que estabelece uma estrutura legal, com padrões específicos a serem cumpridos pelos membros daquela associação.

Ainda em relação à autorregulação, Moura (2002) descreve:

Um bom exemplo de auto-regulação acontece quando o produto à venda recebe um selo de qualidade ou garantia pela associação das indústrias alimentícias. Levar esse selo no rótulo mostraria ao consumidor que o produto teria passado por um processo de controle de qualidade. Uma abordagem diversa na auto-regulação seria autorizar a outra organização, um laboratório de idoneidade reconhecida, a tarefa de avaliar a qualidade do produto (MOURA, 2002, p.89).

Já a regulação por incentivos garante graus de flexibilidade às firmas, sob determinadas condicionantes, como por exemplo, a definição pelo órgão regulador de padrões<sup>5</sup>, inclusive quanto à quantidade, qualidade dos serviços prestados, de maneira a estimular as firmas na execução adequada dos serviços. Para a consecução desse objetivo, os reguladores lançam mão de instrumentos de controle, como, por exemplo, auditorias e fiscalizações. Salienta-se que os sistemas de incentivos, caso sejam bem desenhados, podem significar menores custos de transação do que os mecanismos tradicionais regulatórios, além de reduzirem as chances de captura. (BALDWIN; CAVE, 1999)

Por fim, a modalidade regulatória que vislumbra o mercado no papel de regulador. Segundo Lodge e Wegrich (2009, p.22), "os padrões regulatórios de uma

---

<sup>5</sup> A definição de padrões está intimamente ligada à necessidade de medir desempenhos, em bases comparativas confiáveis, nas quais posteriormente poderão ser identificadas as tendências e graus de eficiências e ou ineficiências. Além disso, a boa definição de padrões pode significar menores custos regulatórios.

jurisdição atrairão o investimento privado se esses padrões gerarem custos mais baixos do que a produção em outra jurisdição”. Dito de outro modo, os investimentos privados são atraídos por países com menores custos produtivos.

A OCDE vislumbra que não existe um conceito universalmente aceito para o termo regulação, tratando-se de um conjunto de instrumentos utilizados pelos governos para o estabelecimento de exigências às empresas e cidadãos, incluindo leis, pedidos formais, informais e demais normas, sejam as editadas pelos órgãos governamentais, organismos não governamentais e mesmo instâncias autorreguladoras. Desdobram-se, ainda, em três modalidades de atividades regulatórias:

- a) Regulação Econômica: refere-se à intervenção direta sobre a definição dos preços, concorrência, entrada ou saída do mercado;
- b) Regulação Social: trata-se da proteção dos interesses públicos em saúde, segurança, meio ambiente e mecanismos de coesão social;
- c) Regulação Administrativa: trata-se dos trâmites burocráticos e formalidades administrativas (OECD, 1997. b).

Fiani (1998, p. 1) define a regulação econômica “como a ação do Estado que tem por finalidade a limitação dos graus de liberdade que os agentes econômicos possuem no seu processo de tomada de decisões”. No entanto, o principal objetivo da regulação não consiste na promoção em si da concorrência, mas na reprodução de incentivos que levem as empresas a atingirem níveis de eficiência<sup>6</sup>, como por exemplo, a fixação de metas de qualidade (POSSAS; PONDÉ; FAGUNDES, 1997).

---

<sup>6</sup> A literatura tem apontado os seguintes níveis de eficiência: i) produtiva: uso da tecnologia a um menor custo; ii) alocativa: força o preço refletir os custos marginais iii) dinâmica: cria uma tendência à busca da provisão de novos serviços e métodos de produção mais eficientes (FLORISSI; NOSVITZ, 2004)

Esses autores identificam ainda dois padrões básicos de regulação, a seguir transcritos:

(1) a regulação dos serviços públicos de infraestrutura (utilities), que por seu caráter mais diretamente interventivo poderíamos denominar regulação ativa; e (2) a regulação de mercados em geral destinada à prevenção e repressão de condutas anticompetitivas (antitruste), que por seu acionamento mais eventual, segundo motivações previstas em lei, poderíamos denominar regulação reativa. (POSSAS; PONDÉ; FAGUNDES, 1997, p.87)

## 1.2 Teorias da Regulação

Entre as racionalidades da regulação da visão ortodoxa figuram as falhas de mercado e as de governo, que propiciaram um campo fértil, no meio acadêmico, especialmente com debates em torno das Teorias de Interesse Público e da Captura.

Para a literatura econômica do *mainstream*, os mercados competitivos garantiriam uma alocação eficiente de recursos, logo a intervenção regulatória acontecia para maximizar o bem estar da sociedade ao corrigir problemas como as falhas de mercado, no caso dos monopólios naturais, externalidades negativas e informação assimétrica. Esta teoria ficou conhecida como a Teoria do Interesse Público (*Public Interest*) ou Teoria Normativa da Regulação.

Cimoli *et al* (2007) consideram que as falhas de mercado constituem um ponto de partida enganoso para se avaliar a necessidade e eficácia de políticas.

Nesse sentido, para os autores:

O problema suscitado por tal esquema não é o fato das “falhas de mercado” serem irrelevantes. Ao contrário: o problema está em que dificilmente uma situação empírica qualquer apresentará alguma semelhança significativa com tal “padrão de medida” – por exemplo, em termos de plenitude do mercado, de perfeição da concorrência,

dos conhecimentos possuídos pelos agentes econômicos, da imutabilidade das tecnologias e preferências, da “racionalidade” da tomada de decisões, etc. (a lista é mesmo muito longa!). Num sentido mais profundo, quando julgado segundo esses padrões gerais, o mundo inteiro pode ser encarado como uma enorme falha de mercado! (CIMOLI *et al*, 2007, p. 58).

Posner (2006) descreve que os adeptos da teoria do Interesse Público entendem a criação da regulação como uma resposta a uma demanda do público para corrigir práticas de mercado ineficientes ou não equitativas. Nas palavras do autor, as intervenções regulatórias:

[...] são respostas simples do governo a demandas públicas pela retificação de palpáveis e remediáveis ineficiências e desigualdades no funcionamento do livre mercado. Atrás de cada esquema regulatório poderia ser identificada uma imperfeição de mercado, cuja existência forneceria justificativa satisfatória para uma regulação que se pressupõe operar de forma efetiva e sem custos. (POSNER, 2006, p. 51).

Posner (2006) questiona os dois principais pressupostos da teoria do Interesse Público, quais sejam: fragilidade do mercado e ausência de custos regulatórios. Se a primeira hipótese fosse verdadeira, a regulação se daria apenas em mercados concentrados, ou seja, mercados monopolísticos e propensos às situações de externalidades negativas. No que se refere à segunda hipótese, ao contrário do que se imaginava, o Estado nem sempre se mostra eficiente e sem custos (POSNER, 2006).

Baldwin e Cave (1999) salientam alguns problemas pertinentes à teoria. Em primeiro lugar, existe uma grande dificuldade em identificar o interesse público nos processos regulatórios, já que a regulação acontece no meio de relações conflituosas entre os agentes. Outro problema observado refere-se à visão demasiadamente otimista em relação aos reguladores, no que se refere à competência técnica, eficiência, imparcialidade das decisões e incorruptibilidade. Por

fim, criticam a abstração quanto ao grau de poder econômico e político existente que podem influenciar as decisões regulatórias.

Diversos autores têm demonstrado que as políticas reguladoras nem sempre apresentam os resultados que a sociedade espera e sim demonstram o beneficiamento de determinados grupos de interesse. Como bem comenta Posner (2004) “[...] por vezes, a lei que define o sistema regulatório revela por si mesmo um inequívoco propósito de alterar o funcionamento dos mercados de maneira inexplicável à luz do interesse público” (POSNER, 2004, p.52). Sendo assim, o discurso de que a atividade regulatória é neutra e sem custos sociais parece não combinar com o mundo real.

Stigler, proveniente da Escola de Chicago, em 1971, publicou o artigo *The Theory of Economic Regulation*, evidenciando que as políticas regulatórias tendiam a beneficiar determinados grupos em detrimento de outros, o que se convencionou de Teoria da Captura. No referido artigo, Stigler apresenta argumentos contrários à tese da atividade regulatória como uma simples resposta ao interesse público, destacando que, em geral, a regulação é capturada pelos interesses das firmas e operada em seu benefício. Como exemplo citam-se as firmas que demandam ações regulatórias para se resguardarem do processo competitivo de outras firmas garantindo às agências reguladoras apoio político (STIGLER, 2006).

Sam Peltzman (2004) desenvolveu um estudo empírico, a partir das ideias de Stigler, identificando que o regulador escolhe a política regulatória vislumbrando a maximização de apoio político que possibilite a sua manutenção como regulador, ou seja, estabelece-se uma relação de troca entre políticos, firmas, consumidores, reguladores. A regulação tende a favorecer grupos homogêneos e organizados em detrimento de grupos maiores e dispersos, daí o motivo pelo qual as firmas são mais

beneficiadas do que os consumidores. Entretanto, como existem grupos de consumidores organizados, eles podem ser incluídos nessa relação de troca, já que o que importa é o peso político de cada um dos agentes. O regulador busca uma alocação politicamente ótima de benefícios entre os integrantes do grupo, podendo fixar as tarifas entre patamares intermediários aos que seriam praticados em situações de concorrência perfeita e de monopólio.

Para Becker (1983), os grupos de interesse procuram influenciar a regulação para aumentar o nível de bem estar, especialmente para minimizar os impostos a pagar e maximizar os subsídios. No entanto, a capacidade de pressão depende do número de participantes, tempo e volume de recursos na produção dessa pressão política. Por outro lado, para que um grupo de interesse seja favorecido com a regulação, necessariamente algum grupo sairá perdendo.

De modo que políticas reguladoras ineficientes provocam perdas de bem estar social, sendo que as perdas e ganhos estimulam o jogo de pressões dos grupos de interesse no processo político: “A perda de bem-estar social nada mais é do que o ganho do ganhador menos a perda do perdedor em decorrência da mudança nos níveis de produção induzidas pelo regulador” (apud Peltzman, 2004, p. 92). Essa dinâmica competitiva entre os grupos, onde não existem ganhadores e perdedores absolutos, suscita um conjunto de forças que torna, em geral, a regulação mais eficiente.

Diversos autores evidenciaram problemas em torno das teorias econômicas da regulação. Para Gheventer (2005, p.5) “O modelo de Becker, como ele mesmo aponta, é incompleto por desconsiderar as preferências dos eleitores, burocratas, políticos e partidos como independentes das preferências dos grupos de pressão.”

Peltzman (2004) salienta que apesar da teoria ter fornecido um instrumental analítico importante à compreensão do comportamento das agências reguladoras, foi posto de lado a questão institucional, deixando um campo a ser desenvolvido por outros autores.

Nessa mesma linha, Fiani (2004) entende que as teorias de regulação econômica carecem de um corpo teórico robusto que leve ao entendimento fidedigno do processo regulatório. O autor pondera que:

[...] a abordagem desses modelos deve ceder lugar a um tratamento da regulação econômica como um processo, onde interagem não apenas grupos de interesse, mas também vários agentes reguladores com objetivos políticos próprios, mediados por um quadro institucional que delimita e define suas responsabilidades e as possibilidades de intervenção desses agentes reguladores e dos grupos de pressão. (FIANI, 2004, p. 82)

O próximo capítulo discutirá aspectos da Teoria Institucional, de modo compreender melhor o processo regulatório. Na próxima seção será discutido um panorama geral da regulação nos Estados Unidos e Reino Unido.

### **1.3 A regulação na experiência internacional: Estados Unidos e Reino Unido**

A literatura evidencia que a primeira agência reguladora surgiu nos Estados Unidos, ainda em 1869, com a criação do órgão estadual *Massachusetts Board of Railroad Commissioners*, com atribuição de regular o transporte ferroviário, especialmente controle tarifário, segurança e qualidade dos serviços prestados. (MATTOS, 2006). Um marco da regulação foi instituído em 1887, quando foi criada a *Interstate Commerce Commission (ICC)*, na forma de agência reguladora independente federal, com atribuições legislativas, administrativas e quase judiciais. Ressalta-se que a criação do ICC foi decorrente de decisão da Suprema Corte



Americana no caso *Munn v. Illinois*<sup>7</sup>, em 1877, com a determinação de que qualquer atividade, revestida de “interesse público”, na qual fosse empregada uma propriedade privada, seria passível de regulação por parte do Estado. (FIANI, 1998)

Melo (2001) assinala três momentos que marcaram o estado regulador americano. O primeiro refere-se à presença de agências reguladoras para controlar monopólios naturais e à defesa da concorrência, especialmente com a criação do *ICC* e do *Sherman Antitrust Act*<sup>8</sup> em 1890. O segundo aconteceu no período do *New Deal*, com a criação de importantes agências reguladoras, como por exemplo, *Securities and Exchange Commission (SEC)*, a *Federal Power Commission (FPC)*, *Federal Communication Commission (FCC)*, a *Civil Aeronautics Board (CAB)* e a *Food Drug and Cosmetic Agency (FDA)*. Destaca-se que nesse período as agências exerciam funções legislativas, adjudicantes e executivas, ou seja, apresentavam poderes que pareciam ilimitados. Conforme Sustain (2004):

A concepção de administração do *New Deal* via as agências como insuladas em relação à política, tecnicamente sofisticadas e dotadas de capacidade de iniciativa. A expectativa era de que técnicos neutros, atuando acima dos conflitos, seriam capazes de discernir o interesse público. O presidente Roosevelt declarou que “[o] dia da administração esclarecida chegou (SUSTEIN, 2004, p. 146)

Entretanto, observa-se que as decisões reguladoras precisavam ser mais legitimadas, de forma que a edição, em 1946, da *Administrative Procedural Act* (APA), uma espécie de lei geral do procedimento administrativo nos Estados Unidos, foi considerada como um marco importante do estado regulador. Assim, o APA reconheceu, por exemplo, o direito dos cidadãos em participar de consultas e audiências públicas, bem como garantiu a possibilidade de revisão judicial das

---

<sup>7</sup> O caso de *Munn v. Illinois* refere-se ao ato da Suprema Corte Americana em apoiar o direito do Estado de *Illinois* de regular as tarifas.

<sup>8</sup> O *Sherman Antitrust Act* tinha como objetivo evitar que as firmas se comportassem de forma monopolista. O que equivale a dizer que, desde essa época, havia uma relação estreita entre regulação e concorrência.

decisões das agências. O que por sua vez, melhor definiu e harmonizou as atividades reguladoras (MATTOS, 2006).

O terceiro destaque apontado por Melo (2001) foi o surgimento de agências na área social, entre os anos 60 e 90 do século XX. Nesse período, observou-se um aumento nas atribuições do poder Judiciário e do Congresso e uma espécie de desencantamento com as atividades regulatórias, o que importou numa diminuição de credibilidade e de recursos disponíveis para essas atividades. Como bem assinalam Oliveira, Werneck e Machado (2004):

A partir de 1965, no entanto, começaram a erodir a confiança popular na atuação das agências e o espírito de cooperação que havia prevalecido entre estas e o poder judiciário. A atuação das agências começou a ser questionada em vários aspectos, e os tribunais começaram a impor controles mais amplos e rígidos sobre suas atividades. (OLIVEIRA; WERNECK; MACHADO, 2004, p.27)

Esses problemas ensejaram a necessidade de aumentar os mecanismos de controles das agências reguladoras americanas que culminou com a instituição, no governo de Reagan, de *orders* (decretos) visando à supervisão do poder executivo sobre ações reguladoras. Conforme esclarece Sustain (2004):

O *Executive Order* 12.291 autoriza o OMB<sup>9</sup> a rever e comentar regulamentos propostos pelas agências, testando os regulamentos para verificar sua correspondência a princípios de análise de custo-benefício e custo-efetividade. O *Executive Order* 12.498 dá um passo adiante, exigindo que as agências submetam à aprovação do OMB um “plano regulatório anual” que traça as ações propostas para o ano seguinte (SUSTEIN, 2004, p. 156).

Ressalta-se que o modelo de estado regulador americano apresenta diferenças significativas do padrão observado no continente europeu. Nos EUA, a literatura econômica tradicionalmente justificava a intervenção do Estado na economia pela noção de falha de mercado. Já na Europa, a literatura tem enfatizado

---

<sup>9</sup> *Office of Management and Budget (OMB)* é um órgão que auxilia o presidente na formulação e implementação orçamentária e dos programas da administração e supervisão de políticas regulatórias.

o estado como promotor de políticas de estabilização e de desenvolvimento econômico. Nas palavras de Mattos (2006):

Do ponto de vista de conteúdo da regulação, a principal diferença entre o modelo norte-americano e o modelo europeu de Estado regulador está no fato de que antes das reformas regulatórias a ação do Estado na Europa estava mais centrada em técnicas administrativas de estabilização e desenvolvimento econômico e menos centrada em técnicas administrativas típicas de correção de falhas de mercado (MATTOS, 2006, p. 105)

Para Boschi e Lima, as experiências norte-americanas e europeia são também distintas, porque a Europa, “combinou a propriedade estatal de empresas ou setores da economia, a regulação por agências dentro da burocracia executiva e arranjos corporativos auto-regulados” (BOSCHI; LIMA, 2002, p. 26).

Hood e Scott (2002) argumentam que se tem atribuído um novo rótulo para assuntos que no passado já tinham sido estudados com outros nomes, assinalando que:

[...] o *boom* acadêmico no estudo da regulação também está ligado a algumas mudanças óbvias no ambiente. Em particular, a privatização das empresas de serviços públicos na Europa e em grande parte do mundo tem trazido o significado de que o governo está passando de proprietário e regulador a apenas regulador. Assim sendo, o que há uma geração seria visto como um estilo de política típico dos Estados Unidos acabou por se disseminar, e muito. Resulta daí a discussão em torno do crescimento de um estado regulador. (HOOD; SCOTT, 2002, p. 2)

No caso britânico, a regulação remonta as dinastias Tudor e Stuart, sendo que a ampliação dos processos regulatórios aconteceu no século XIX com a instituição de órgãos reguladores em saúde e segurança de trabalho, assim como a implantação de medidas para o desenvolvimento de estradas de ferro, água, gás, serviços de eletricidade que culminou com a introdução de controles sobre preços, segurança e qualidade dos serviços. No século XX, dois fatos marcam o aumento das atividades interventivas do Estado, em 1930, o licenciamento do transporte rodoviário de cargas e passageiros e a criação de conselhos, no setor pesqueiro.

Esse processo se acentuou no pós-guerra, com o surgimento de outros conselhos nos setores de algodão, açúcar, ferro e aço e de agências reguladoras, nos moldes americanos, como por exemplo, a *Independent Television Authority* (ITA), estabelecida em 1954 e de outras agências nas décadas de 60 e 70. Já nas décadas de 80 e 90, apesar dos elevados custos regulatórios e da desregulação, observa-se o limiar de uma nova onda de regulação, especialmente após a privatização de empresas que anteriormente estavam sob domínio público, com a criação de novas agências: a) *Office of Telecommunications* (OFTEL); b) *Office of Gas Supply* (OFGAS); c) *Office of Electricity Regulation* (OFFER); d) *Office of Water Services* (OFWAT); e) *Office of the Rail Regulator* (BALDWIN; CAVE, 1999).

Moran (2001) adverte que os programas de privatização realizados pelo governo conservador de Margareth Thatcher é que foram responsáveis pelo *boom* regulatório na Grã-Bretanha, com a transferência de bens, direitos e obrigações do Estado para o setor privado.

Diversos autores, entre os quais, Moran (2002, 2009) e Lodge (1997) atribuem a Majone a concepção do chamado Estado regulador europeu.

De acordo com Majone (1999), o nascimento do estado regulador, em oposição ao estado positivo, estaria associado aos mesmos processos que teriam colaborado para o declínio do segundo, como por exemplo, a privatização, europeização na formulação das políticas públicas e a terceirização. Quanto à privatização, observa-se que o modo da propriedade pública consistia, desde o século XIX na forma mais usual de regulação, em setores de gás, eletricidade, água, transportes, correios e telefonia. O Estado atuava na correção de ineficiências geradas por situações de monopólios privados, havendo um entendimento de que a propriedade sendo pública ensejaria maiores possibilidades à garantia do interesse

público e ao planejamento da economia. Entretanto, tal posicionamento foi contrariado no pós Segunda Guerra, por conta do descrédito com empresas estatais, especialmente pelo baixo desempenho, seja econômico, social, ausência de mecanismos de responsabilização e tendência à captura, ficando evidenciado que propriedade pública e controle público não poderiam ser assumidos como sinônimos.

Nos termos de Majone (1999), a europeização na formulação das políticas públicas refere-se à interdependência das políticas domésticas e supranacionais no interior da União Europeia (UE), que se traduziu num crescimento qualitativo e quantitativo da regulação sobre os Estados membros, o que desencadeou um processo de desenvolvimento de políticas e instituições reguladoras nacionais.

Outro ponto importante identificado por Majone para explicar o crescimento do estado regulador refere-se à mudança da forma de atuação do governo e da necessidade de formas específicas de controle e responsabilização. Segundo o autor:

[...] a descentralização e a regionalização administrativas; a divisão de entidades antigamente monolíticas em unidades com uma única finalidade e com orçamentos próprios; a delegação de responsabilidades pela prestação de serviços a organizações privadas, lucrativas ou sem fins lucrativos, e a entidades não-ministeriais que operam fora do quadro normal do Poder Executivo; licitações e outros arranjos contratuais, ou quase-contratuais, competitivos, através dos quais os poderes para elaborar orçamentos e tomar decisões são delegados a compradores que, em nome de seu grupo de clientes, compram serviços dos prestadores que oferecem o melhor *value for money* (MAJONE, 1999, p.12)

A emergência do modelo de Estado Regulador provocou diversas mudanças institucionais, sendo que a difusão das agências reguladoras em vários países é considerada como a manifestação mais aparente desse processo, com graus de

autonomia e responsabilidades diferenciados, afetando a economia e a sociedade, representando, desta forma, um fenômeno mais amplo (JORDANA, 2007).

As agências reguladoras começaram a fazer parte do ordenamento de diversos países desenvolvidos e em desenvolvimento, entre as décadas de 80 e 90 do século XX, em vários setores públicos e em menor medida no âmbito social. Conforme as palavras de Jordana:

A criação de entidades reguladoras autônomas em alguns países europeus foi entendida, em parte, como uma obrigação inerente à manutenção de empresas com capital público, ao mesmo tempo, que abriam o mercado de determinados sectores regulados; enquanto que em outros casos o estabelecimento das autoridades constituiu o produto de equilíbrios institucionais complexos, derivados da existência de um governo dividido e com diferentes poderes a lutar pelo controlo da regulação (como sucede nos EUA). Ainda assim, também se pode encontrar motivações distintas noutros contextos territoriais. (JORDANA, 2007, p. 97)

Por outro lado, mesmo com distintas motivações à criação das agências reguladoras mundo afora, observam-se elementos comuns que ensejaram a difusão deste modelo institucional por organismos internacionais, seguindo o exemplo anglo-saxônico, baseado na figura das agências reguladoras independentes. (JORDANA, 2007; CRUZ, 2009)

Nos anos 80 do século passado, com as experiências de Pinochet no Chile (pós- golpe, em 1973), Reagan (1981-1989) nos Estados Unidos e Thatcher (1979-1990) na Grã-Bretanha, foram empreendidos processos de reforma do Estado, materializados na adoção de diversas medidas, que incluíam ajuste fiscal, desestatização, abertura comercial e privatização de diversos setores da economia, com o chamado Consenso de Washington, movimento amplamente difundido pelos organismos internacionais que apregoavam o Estado mínimo, diante das

dificuldades<sup>10</sup> enfrentadas para custear os gastos com o Estado do Bem Estar Social (PEREIRA, 1998; VIEIRA, 2007).

Num primeiro momento da década de 90, os resultados das medidas empreendidas foram considerados benéficos, especialmente em função do maior controle das contas públicas, no entanto muitos países não retomaram os patamares de crescimento econômico anteriores, o que revelou que sem a presença do Estado, os mercados não funcionam adequadamente, logo, o aparato estatal deve não somente garantir os direitos de propriedade, como preconizava o estado mínimo, mas também desempenhar a função regulatória. Pereira (1998, p. 36) assinala que “na década dos 90 está-se construindo um novo Estado. Esse novo Estado resultará de reformas profundas. Tais reformas habilitarão o Estado a desempenhar as funções que o mercado não é capaz de executar.”

---

<sup>10</sup> Uma série de problemas como, déficit público, inflação, crise do petróleo, endividamento, formaram um ambiente favorável para o debate da crise do Estado e da tese da necessidade de redimensionar o papel desempenhado pelo Estado.

## CAPÍTULO 2

### 2. AS INSTITUIÇÕES E O PROCESSO REGULATÓRIO

Este capítulo trata do desenho institucional das agências reguladoras, principalmente as suas características básicas e discute, ainda, a formação do Estado Regulador brasileiro.

Goodin (1996) observa que, nos últimos anos, vários campos teóricos, como a história, sociologia, ciência política, teoria social e a economia têm-se debruçado sobre o estudo das instituições, por razões diferenciadas. Apesar da complementaridade dessas disciplinas e da contribuição teórica de cada abordagem para o entendimento ampliado das instituições regulatórias, este trabalho privilegiará o âmbito econômico para explicar o desenho institucional das agências reguladoras.

Para Commons (1931), as instituições correspondem à ação coletiva que controla, liberta e expande a ação individual, convergindo tanto costumes desorganizados quanto interesses organizados como família, firmas, associações comerciais e Estado. O autor evidencia a influência das instituições sobre as relações e condutas dos indivíduos no âmbito das transações<sup>11</sup>.

Uma definição bem conhecida para instituições é formulada por North (1990) como sendo as regras formais (constituições, leis e direitos de propriedade) e informais (sanções, costumes, tradições, códigos de conduta) que restringem ou oferecem um conjunto de oportunidades para o desenvolvimento das organizações.

Nas palavras do autor:

---

<sup>11</sup> Para Commons (1931), transação significa a alienação e a aquisição entre os indivíduos, os direitos de propriedade e liberdade criados pela sociedade, as negociações entre as partes antes mesmo do trabalho a ser efetuado, ou do consumo ser realizado, ou das commodities serem fisicamente trocadas. O autor subdivide em transações de barganha, de administração e de repartição.



Institutions are the rules of the game in a society or; more formally, are the humanly devised constraints that shape human interaction. In consequence they structure incentives in human exchange, whether political, social or economic” (NORTH, 1990, p.3).

Por outro lado, diversos autores têm demonstrado que as instituições não existem apenas para restringir comportamentos. Hodgson (2006), por exemplo, amplia o debate ao explicitar o grande valor das instituições à vida social, reconhecendo que grande parte das interações humanas acontece por meio de regras implícitas. Para o autor, as instituições tanto podem restringir quanto habilitar (*enable*) comportamentos humanos. Hodgson esclarece que, apesar da simples existência de regras implique alguma forma de restrição, o resultado pode ser benéfico:

However, such a constraint can open up possibilities: it may enable choices and actions that otherwise would not exist. For example: the rules of language allow us to communicate; traffic rules help traffic to flow more easily and safely; the rule of law can increase personal safety. Regulation is not always the antithesis of freedom; it can be its ally. (HODGSON, 2006, p. 2)

Diferentemente da literatura *mainstream* que concebe as instituições apenas como uma força restritiva, Chang e Evans (2005) salientam que as instituições podem ser também habilitadoras e constitutivas, sendo que tais dimensões não são indissociáveis.

Pondé (2005)<sup>12</sup> elabora um conceito ampliado de instituições econômicas, a partir da releitura de diversos estudiosos da matéria, contemplando três elementos básicos: i) regularidade nas ações e interações sociais, ii) caráter socialmente

---

<sup>12</sup> Pondé (2005) apresenta algumas ressalvas ao conceito formulado de instituições: i) não envolvem somente as regularidades, mas também os mecanismos que as geram, sejam normas coercitivas, valores morais, incentivos, costumes, hábitos e estruturas cognitivas; ii) devem abranger as habilidades e capacitações tácitas que geram regularidades; iii) não apenas restringem comportamentos, mas moldam as ações e decisões; e iv) devem ser vistas como mecanismos de coordenação que possibilitam a cooperação e divisão do trabalho.

construído e iii) papel no ordenamento ou organização das atividades e processos econômicos. Segundo o autor:

Instituições econômicas são regularidades de comportamento, social e historicamente construídas, que moldam e ordenam as interações entre indivíduos e grupos de indivíduos, produzindo padrões relativamente estáveis e determinados na operação do sistema econômico. (PONDÉ, 2005, p.126)

Para Scott (apud Pondé, 2005) as instituições abrangem três principais pilares: i) regulativo – conjunto de regras e sanções que restringem ou constroem o comportamento social; ii) normativo – refere-se ao estabelecimento de padrões de comportamento socialmente mais adequado e iii) cognitivo – “os agentes percebem e interpretam o mundo natural e social, identificam e classificam suas partes constitutivas, concebem as linhas de ação possíveis e executam as atividades a estas associadas” (Scott apud Pondé, 2005, p. 131).

No que concerne ao pilar cognitivo, Lígia Helena Hahn (2003, p.173) distingue que “as instituições operam não apenas no direcionamento do que os indivíduos devem fazer ou como devem agir, mas também no sentido de “saber agir em determinado contexto”. Em resumo, as instituições abrangem a combinação dos três pilares – regulativo (dever fazer), normativo (como agir) e cognitivo (saber agir em determinado contexto).

Nesse sentido, Richard Scott concebe instituições como:

[...] estruturas e atividades cognitivas, normativas e regulativas que proporcionam estabilidade e sentido ao comportamento social. As instituições são transportadas por vários portadores – culturas, estruturas e rotinas – e estes operam em níveis múltiplos de jurisdição. (SCOTT *apud* PONDÉ, 2005, p. 131)

O estudo desenvolvido por Scott (apud MENDES; VIEIRA; CHAVES; 2009) indica as principais características e diferenças entre cada um dos pilares regulativos, normativos e cognitivos, conforme se observa no quadro a seguir:

**Quadro 2.1: Principais diferenças entre os três pilares institucionais**

	<b>Regulativo</b>	<b>Normativo</b>	<b>Cognitivo</b>
Base de conformidade	Utilidade	Obrigação social	Aceitação de pressupostos
Mecanismo	Coercitivo	Normativo	Mim�tico
Lógica	Instrumental	Adequação	Ortodoxa
Indicadores	Regras, leis e sanções	Certificação e aceitação	Predomínio do isomorfismo
Base de legitimação	Legalmente sancionado	Moralmente governado	Culturalmente sustentado, conceitualmente correto

Fonte: Scott (apud MENDES; VIEIRA; CHAVES; 2009)

Tem-se, cada vez mais, reconhecida a ideia precípua de que as instituições importam e devem ser consideradas, o que implica dizer que o desempenho de diversas economias ao longo da história deve ser atrelado à dinâmica de sua institucionalidade.

Mas por que as instituições são constituídas? Para North (1990) as instituições são criadas para reduzir a incerteza do ambiente, possibilitando a redução dos custos de transação, pois desde sempre os homens interagem mediante certos regramentos, ao preservar os direitos de propriedade e fazer valer o cumprimento de contratos.

Destaque-se que o conjunto de regras codificadas e não codificadas de uma determinada sociedade moldam as interações sociais e condicionam os comportamentos dos agentes, inclusive quanto às decisões das estratégias adotadas, que acabam por influenciar as trajetórias de desenvolvimento (NORTH, 1990; 1991).

Entende-se por *path dependence* a dependência da trajetória específica, ou seja, a influência do passado sobre o presente e o futuro, o que importa na idéia de

não se reproduzir modelos. Como North (1990, p.100) expõe: “*Path dependence means that history matters. We cannot understand today’s choices [...] without tracing the incremental evolution of institutions*”.

Diversos autores, como Ronald Coase e Oliver Williamson, têm oferecido um instrumental analítico importante, com o argumento central de que as instituições são constituídas e aperfeiçoadas para reduzirem os custos de transação, entendendo-se que as sociedades que mais se desenvolveram foram aquelas que consolidaram as suas leis formais e informais, assim como fizeram valer os chamados direitos de propriedade e respectivos instrumentos normativos.

As ideias de Coase (1937), disseminadas pelo artigo “*The Nature of the Firm*”, forneceram as bases iniciais para a chamada Teoria dos Custos de Transação (TCT). O ponto de partida da análise do autor consiste na compreensão da origem e natureza das firmas, que deixa de ser vista unicamente como uma função de produção. Coase argumenta que a economia estaria construída com o suporte de uma teoria que deixava em segundo plano a própria existência da empresa, predominando, então, a figura do mercado. A teoria econômica utilizaria o mecanismo do mercado para explicar como as transações ocorriam em sociedade. No entanto, Coase defende que as transações acontecem com a participação de firmas e com custos transacionais não desprezíveis.

Coase (1937), então, explica a existência de custos de negociar nos mercados e que estes podem ser evitados ou reduzidos a partir da organização da produção de bens ou serviços por meio de relações de autoridade ou de comando por meio de empresas, ou seja, a firma é entendida também como um mecanismo alternativo de coordenação das atividades econômicas.

Para que se compreenda o sentido do termo transações, faz-se necessário, que aquelas hipóteses que consagram o modelo de Concorrência Perfeita, como a perfeita informação no mercado e mobilidade dos fatores, e a racionalidade ilimitada dos agentes sejam deixadas de lado. Como bem esclarece Gheventer (2005, p.190) “resultados de mercado não podem ser simplesmente explicados pela teoria neoclássica convencional, baseada no indivíduo racional, no empreendedor maximizador de lucros e na empresa como unidade econômica básica”. O autor ressalta também que as instituições podem criar ou reduzir os custos de transação.

Então, o que são custos de transação? Fiani (2002) observa que:

[...] custos que os agentes enfrentam toda a vez que recorrem ao mercado. De uma maneira mais formal, custos de transação são os custos de negociar, redigir e garantir o cumprimento de um contrato. Dessa forma, a unidade básica de análise quando se trata de custos de transação é o contrato (FIANI, 2002, p. 269).

Por outro lado, a teoria dos custos de transação, como discute Fiani (2002, p. 268): “suspende a hipótese de simetria de informações, e elabora um conjunto de hipóteses que tornam os custos de transação significativos: racionalidade limitada, complexidade e incerteza, oportunismo e especificidade de ativos”.

A seguir, analisam-se as hipóteses elencadas:

i) Racionalidade Limitada – *bounded rationality*

O conceito de racionalidade limitada é construído a partir da rejeição da hipótese neoclássica de que os agentes seriam dotados de racionalidade substantiva ou maximizadora, o que contradiz a hipótese de que todas as pessoas podiam ser capazes de pensar e processar as informações com exatidão. Entretanto, no mundo real, até pela existência da complexidade e incerteza, isso se torna tarefa irreal.

Como Williamson (2005) expôs:

Simon antecipou a posição de que o pressuposto de hiper-racionalidade que dá a base à economia ortodoxa deveria ser

substituído pelo atributo cognitivo menos demandante, da racionalidade limitada, de acordo com o qual os atores humanos buscam ser racionais, mas apenas conseguem sê-lo de modo limitado (WILLIAMSON, 2005, p. 21).

Nesse sentido, de forma ilustrativa, se a racionalidade fosse ilimitada, como apregoam os teóricos da concorrência perfeita, a administração pública, antes de firmar qualquer contrato com terceiros poderia prever todos os fatores endógenos e mesmo os exógenos que pudessem afetar o instrumento contratual, como por exemplo, os fatores pertinentes ao mercado e à economia como um todo. Entretanto, a lição fundamental é que contratos, além de serem complexos, são também incompletos (WILLIAMSON, 2005).

A existência de informação assimétrica é vista na literatura como uma das principais falhas de mercado e, por isso, um dos fundamentos da necessidade de regulação. A assimetria pode ocorrer quando, numa relação entre pelo menos duas partes, uma delas dispõe de informações mais detalhadas e fidedignas do que a outra, o que pode gerar situações indesejáveis, dando ensejo a atitudes oportunistas.

## ii) Oportunismo

Williamson (1985) define comportamento oportunista quando a busca do auto-interesse rege as ações dos indivíduos, seja por meio da manipulação ou distorção de resultados, tais como a mentira, roubo e trapaça:

By opportunism I mean self interest seeking with guile. This includes, but is scarcely limited, to more blatant forms, such as lying, stealing, and cheating. Opportunism more often involves subtle forms of deceit. Both active and passive forms and both ex ante and ex post types are included (WILLIAMSON, 1985, p.47).

Dada a existência de informações assimétricas entre os agentes, o que equivale a dizer que nem todos os envolvidos compartilham do mesmo nível informacional e diante de cenários de incerteza e complexidade, comportamentos

oportunistas podem ser revelados, gerando distorções, seja após a assinatura de um determinado contrato (*ex post*), ou mesmo antes (*ex ante*). A seleção adversa normalmente acontece na fase pré-contratual. Fiani (2002, p. 271), apresenta o seguinte exemplo à seleção adversa: “a contratação de uma empresa fornecedora de um insumo cujas especificações ela já sabe de antemão que não possui a capacidade de cumprir.” No que se refere à ocorrência de oportunismos *ex post*, cita-se o risco moral, que acontece quando uma das partes, após a assinatura de um determinado contrato, muda de comportamento, de maneira proposital, provocando então uma distorção, sem que infrinja uma determinada regra. Como exemplo, pode-se citar uma empresa de distribuição de energia elétrica, que mesmo sem problemas de liquidez, com capital de giro necessário para a manutenção de suas atividades, efetiva uma captação de empréstimo no exterior para o pagamento de dívidas contraídas por outra empresa do mesmo grupo econômico, colocando em risco o equilíbrio econômico-financeiro da concessão, respaldado em lei que autoriza empréstimos de recursos financeiros entre empresas de um mesmo grupo econômico, desde que os montantes envolvidos sejam investidos no setor elétrico.

Além das hipóteses elencadas, a especificidade dos ativos também desempenha um importante papel na explicação do surgimento das instituições.

### iii) Especificidade dos ativos

Quanto à especificidade dos ativos, pode-se identificar um ativo como sendo específico quando as transações ocorrem com a presença de um pequeno número de participantes, estabelecendo-se normalmente uma relação mais próxima entre demandantes e ofertantes, o que pode gerar o problema de refém (*hold-up*). Um caso concreto do chamado problema de refém pode ser observado quando uma das

partes decide ameaçar a outra, de forma a ter vantagens não previstas quando do início do contrato (FIANI, 2002).

Observa-se que quanto mais específico for um ativo, maiores são os riscos e os chamados problemas de adaptação, o que por sua vez, significam maiores custos de transação. A literatura apresenta os seguintes tipos de especificidades dos ativos: a) especificidade locacional: a decisão de investimento leva em consideração a localização, de forma a minimizar os custos de transporte e armazenagem; b) especificidade de ativos físicos: os equipamentos são específicos para atender ao contrato firmado, tendo, portanto, pouco valor em usos alternativos; c) especificidade de ativos humanos: a qualificação do pessoal envolvido é específica para o determinado contrato; d) especificidade de ativos dedicados: quando uma empresa efetua uma compra de grande monta para atender a uma demanda excedente de um determinado cliente. Caso o contrato seja cancelado, a empresa terá uma capacidade ociosa e dificilmente conseguirá vender os produtos; e) especificidade em função da marca: refere-se ao capital investido na marca; f) especificidade temporal: o valor da transação dependerá do tempo pelo qual se dará a transação (WILLIAMSON, 1996).

Diante da impossibilidade real da elaboração de contratos perfeitos, ou seja, que disponham de cláusulas que prevejam as ocorrências de todos os tipos de problemas, os agentes procuram estruturas de governança que possibilitem lidar com os mais variados problemas, como, por exemplo, a incerteza, reduzindo assim comportamentos oportunistas e os custos de transação (WILLIAMSON, 1996).

WILLIAMSON (1996) entende que tanto o mercado quanto as firmas podem ser entendidas por estruturas alternativas de governança. No entanto, tais estruturas



apresentam características específicas e diferem na maneira como resolvem os conflitos de interesse.

**Quadro 2.2: Características básicas dos tipos de Governança**

<b>Tipos de Governança</b>	<b>Características Básicas</b>
Mercado	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ativo não específico</li> <li>b. Não existem esforços para sustentar a relação</li> <li>c. Partes consultam apenas a experiência</li> <li>d. Existe pouca necessidade de controle administrativo, o que significa que os contratos são cumpridos sem grandes riscos de oportunismo</li> <li>e. Pode ensejar a resolução de conflitos via judiciário</li> </ul> Exemplo: comprar qualquer alimento de subsistência numa mercearia de bairro, ignorando qualquer tipo de marca e reputação
Hierárquica (firma)	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Grande impacto das falhas de mercado, a ponto de prejudicar o cumprimento de contratos, podendo ser alvo de ações oportunistas</li> <li>b. Propício ao risco de influência e existe a necessidade de coordenação e imposição da autoridade política</li> </ul> Exemplo: integração vertical de firmas
Híbrida	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. É necessária a coordenação dos indivíduos dentro de sistemas de incentivos e contratos que possam minorar os comportamentos oportunistas, reduzindo os custos de transação em ambiente de informação assimétrica</li> </ul> Exemplo: regulação, franquias, redes

Fonte: WILLIAMSON, 1996

Para Williamson (2002, p. 180) a governança, “means by which to infuse order, thereby to mitigate conflict and to realize ‘the most fundamental of all understandings in economics’, mutual gain from voluntary exchange”.

Na mesma linha, Fiani (2002, p. 277) postula que uma estrutura de governança é entendida como “arcabouço institucional no qual a transação é realizada, isto é, o conjunto de instituições e tipos de agentes diretamente envolvidos na realização da transação e na garantia de sua execução.”

## 2.1 Desenho institucional das agências reguladoras

Goodin (1996) salienta que o desenho institucional pode ser analisado por diversas áreas de conhecimento, como na ciência política, por meio do desenho das políticas; na economia, com o desenho dos mecanismos chamados eficientes à alocação de recursos e também baseada na chamada inteligência artificial e modelagem computacional, por meio do desenho dos sistemas.

Offe (apud ARAÚJO, 2005, p.13) observa duas dimensões (funcionalidade e cognitiva) nos processos de desenho institucional:

De uma margem, tem-se a funcionalidade, ou seja, as instituições devem ser funcionais e produzir os resultados que esperados, de forma eficaz e eficiente, para justificar sua existência. Doutra margem, tem-se a dimensão cognitiva, que trata da legitimidade e da aceitação da instituição, de modo a gerar alguma auto-imposição. Uma instituição, para ser considerada como tal, deve despertar um senso de lealdade no indivíduo, pelo oferecimento de padrões validados para o estabelecimento de preferências e objetivos sem reprovação social (OFFE *apud* ARAÚJO, 2005, p.13).

Goodin (1996) identifica cinco princípios básicos que devem nortear o desenho institucional, partindo da premissa de que as instituições necessitam produzir resultados que justifiquem a existência:

- a) Revisão (*revisability*): diante de um quadro de constante evolução, o desenho institucional deve possuir a flexibilidade necessária que permita a evolução das instituições, sem, no entanto afetar a estabilidade, admitindo o denominado “learning by doing”<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> Malerba (apud PONDÉ, 2002, p. 301) explica o conceito de *learning by doing* como: [...] uma forma de aprendizado que ocorre no processo de manufatura, após as atividades de P&D terem se completado, materializando-se no desenvolvimento de uma habilidade crescente na produção, que reduz os custos com mão-de-obra por unidade de produto, ou ainda, diminui a incidência de problemas de qualidade.

- b) Robustez: as instituições devem conseguir sobreviver e se adaptar às novas situações impostas, resguardando seus aspectos centrais, mas sem impor uma rigidez institucional.
- c) Sensibilidade à complexidade motivacional: o desenho institucional deve considerar diferentes motivos e preferências que explicam as ações individuais, incluindo desde razões egoístas quanto altruístas. Como exemplo, tem-se o mecanismo clássico de separação de poderes chamado *check and balances*, que enseja o equilíbrio de forças entre os poderes, garantindo assim os direitos individuais frente ao governo e instituições.
- d) Publicidade: as instituições devem possuir características que permitam a aprovação pública, sendo necessária a garantia da publicidade dos atos.
- e) Variabilidade: este princípio salienta o importante papel da experimentação na busca de novas possibilidades e de soluções criativas para os problemas, embora exista o risco de serem incorporadas soluções inadequadas.

Gheventer (2005, p. 83) salienta a importância do desenho institucional na definição das políticas públicas que “pode tanto atuar como incentivo ao oportunismo, na forma de populismo, captura regulatória ou outros interesses especiais, quanto favorecer cursos de ação convergente com o interesse público.”

Levy e Spiller (1994) entendem que a regulação representa um problema de desenho, com dois elementos centrais: a governança regulatória e os incentivos regulatórios. A governança é definida por Levy e Spiller (1994, p.491): “*structure of a regulatory system as the mechanisms that societies use to constrain regulatory discretion and to resolve conflicts that arise in relation to these constraints*”. Assim, a governança abrange os mecanismos que a sociedade disponibiliza para limitar as

ações discricionárias dos reguladores e para a resolução dos possíveis conflitos gerados. Já os incentivos regulatórios compreendem as regras governamentais para formação de preços, subsídios diretos ou cruzados, barreiras à entrada de novas firmas.

Levy e Spiller (1994) assinalam que grande parte das pesquisas acadêmicas versava sobre os incentivos regulatórios, em detrimento da governança regulatória. No entanto, os autores defendem que os incentivos regulatórios dependem da estrutura de governança, que se sujeitam à dotação institucional do país, abrangendo cinco componentes: i) instituições legislativas e executivas; ii) instituições judiciárias; iii) costumes e outras normas informais; iv) ideologia e v) capacidade administrativa.

Levy e Spiller (1994), corroborando com as ideias de North (1990), sugerem a adoção dos seguintes mecanismos restritivos para uma adequada governança regulatória: a) separação formal dos poderes: Executivo, Legislativo e Judiciário; b) existência de Constituição Federal escrita, que disponha das limitações dos poderes Legislativo e Executivo; c) existência de duas casas legislativas, com regras distintas em relação ao voto; d) sistema eleitoral calibrado, que possibilite que as todas as partes sejam levadas em conta, inclusive as minoritárias e e) estrutura de poder federal com forte descentralização, inclusive abrangendo níveis locais. Os autores, ainda, observam que a estrutura do sistema institucional do país é fator determinante tanto para os incentivos quanto à governança regulatória, possibilitando a estabilidade necessária que garanta a credibilidade e efetividade das políticas regulatórias, inclusive quanto à ação oportunista governamental.

Levy e Spiller (1994) explicam que os setores de infraestrutura, chamados *utilities*, caracterizados por economias de escala e escopo, especificidade de ativos

e elevada cobertura de usuários, apresentam grande vulnerabilidade à expropriação administrativa, especialmente por conta da incompletude dos contratos, tornando passíveis as ocorrências de oportunismo, seja por meio de decisões políticas de fixação tarifária, investimentos, direitos trabalhistas. No que se refere às possibilidades da ocorrência do oportunismo, Spiller e Tommasi (2005) salientam que:

in the presence of such incentives a government wants to motivate investment in utilities, then, it will have to design institutional arrangements that will limit its own ability to behave opportunistically once the utility undertook its investment program. Such institutional arrangements are nothing but the design of regulatory governance. Regulatory governance, if credible, solves a key contracting problem between the government and the utilities—whether public or private by restraining the government from opportunistically expropriating the utilities' sunk investments (SPILLER; TOMMASI, 2005, p.520-521).

No que se refere à criação das agências reguladoras no Brasil o processo se deu sem que tivesse uma ampla discussão prévia do modelo institucional (PECI, 2004; CRUZ, 2007):

A adoção das agências reguladoras, notoriamente inspiradas em instituições regulatórias internacionais, em nenhum momento passou por qualquer avaliação que pudesse antecipar o impacto de sua adoção no cenário brasileiro. As convicções sobre a eficiência desse modelo pelos reformistas, além de difundidas como verdades absolutas, fizeram com que se ignorasse a possibilidade desse arranjo se confrontar com a cultura política e administrativa dominante, além de outras vicissitudes das instituições brasileiras. (CRUZ, 2007, p.87)

Peci (2004) destaca que a criação dos órgãos reguladores no Brasil foi estimulada pelas diretrizes do Banco Mundial e teve inspiração em experiências internacionais.

Apesar dos diferentes formatos e papéis que as agências podem desempenhar, observa-se certa homogeneidade no desenho institucional das agências reguladoras estabelecidas no Brasil, fato que tem sido explicado pelo

isomorfismo<sup>14</sup> que consiste na importação de modelos presentes em outras experiências internacionalmente consideradas bem sucedidas. Gomes (2006, p. 618) explica que esse fenômeno decorreu “seja por uma simples questão de modismo seja pela indução dos órgãos financiadores.”

Powell e Dimaggio (2005) distinguem três mecanismos de isomorfismo institucional: i) coercitivo – neste caso, uma organização, que normalmente se encontra em relação de dependência é submetida a pressões externas, seja formal ou informalmente por outra organização mais forte; ii) mimético – diante de uma situação de incerteza existe um encorajamento à imitação de estruturas e procedimentos considerados bem sucedidos; e iii) normativo – surge em função do estabelecimento de padrões oriundos de determinada atividade profissional.

O isomorfismo mimético parece melhor caracterizar a replicação do modelo anglo-saxônico de agência reguladora mundo afora, inclusive no caso brasileiro. Jordana (2007, p.97) aponta que a lógica de *better regulation* tem facilitado a difusão deste modelo institucional, “ainda que tal difusão não tenha incluído um mimetismo absoluto sobre as características das autoridades reguladoras, já que em cada caso se fizeram adaptações específicas segundo as características de cada setor e país”.

Jordana (2007) explicita ainda que mesmo existindo uma aparente homogeneidade entre os órgãos reguladores, o desenho institucional pode ser bem diferente, quando se analisa em detalhe a estrutura das agências reguladoras.

De acordo com Vital Moreira (2004) observa-se uma grande heterogeneidade no modelo das agências reguladoras, dependendo do setor em que estão inseridas e período em que foram institucionalizadas:

---

<sup>14</sup> De acordo com Hawley (*apud* POWELL; DIMAGGIO, 2005, p. 76) “o isomorfismo constitui um processo de restrição que força uma unidade em uma população a se assemelhar a outras unidades que enfrentam o mesmo conjunto de condições ambientais”.

Por um lado, enquanto umas possuem um estatuto de maior ou menor independência face ao Governo (“autoridades reguladoras independentes”), outras permanecem sem garantia de estabilidade dos seus membros e com sujeição à superintendência e tutela governamental. Por outro lado, tanto num caso como noutra verificase uma excessiva diversidade de regimes, com soluções divergentes de caso para caso para questões em tudo semelhantes, por exemplo, quanto ao regime de nomeação, duração de mandato e reelegibilidade (ou não) dos seus membros, quanto ao regime de pessoal e de gestão financeira, quanto à competência contenciosa para rever os seus atos, quanto aos poderes de tutela a que estão submetidas. (MOREIRA, 2004, p. 721-722)

A literatura especializada tem destacado que as agências reguladoras precisam ser dotadas um desenho institucional adequado, o que possibilita resguardar o interesse público. Offe (*apud* ARAÚJO, 1996) apresenta duas dimensões principais que devem estar presentes nas instituições:

De uma margem, tem-se a funcionalidade, ou seja, as instituições devem ser funcionais e produzir os resultados que esperados, de forma eficaz e eficiente, para justificar sua existência. Doutra margem, tem-se a dimensão cognitiva, que trata da legitimidade e da aceitação da instituição, de modo a gerar alguma auto-imposição. Uma instituição, para ser considerada como tal, deve despertar um senso de lealdade no indivíduo, pelo oferecimento de padrões validados para o estabelecimento de preferências e objetivos sem reprovação social. Essas dimensões são igualmente importantes para a validação das instituições, devendo haver ainda a socialização interna e a efetividade externa (OFFE *apud* ARAÚJO, 1996, p.35).

No caso brasileiro, Mueller e Pereira (2006) explicam a criação das Agências Reguladoras como uma forma de assegurar credibilidade:

Assim, tendo em vista a necessidade de aumentar o fluxo de investimentos em infra-estrutura, era fundamental o governo oferecer um “compromisso crível” (credible commitment) aos operadores e assegurar aos operadores que não iria agir oportunisticamente ex - post de forma a ganhar votos por meio de uma “expropriação regulatória”. (MUELLER; PEREIRA, 2006, p.535)

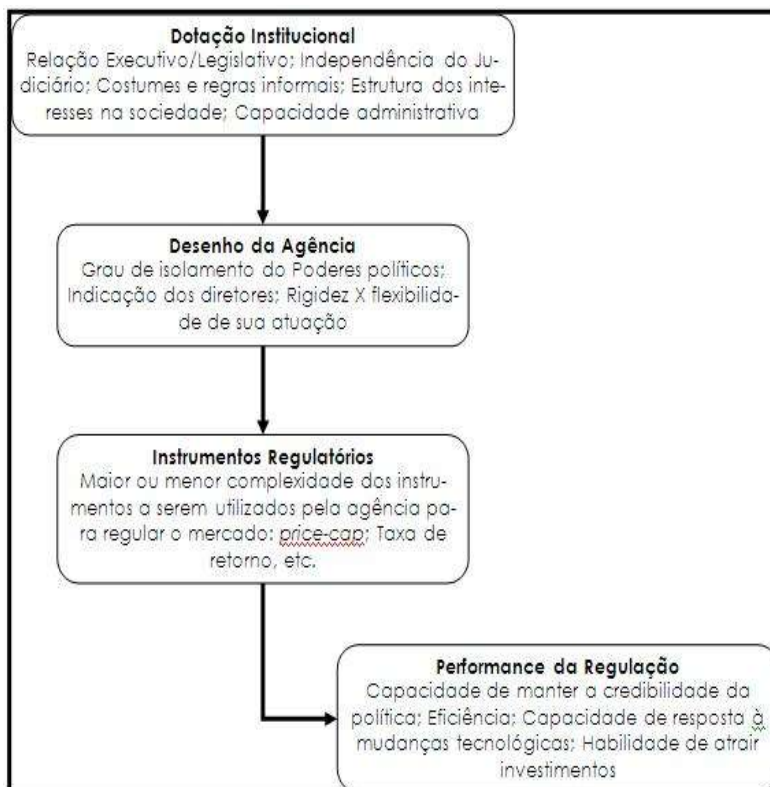
Nesse sentido, a delegação das tarefas regulatórias às agências reguladoras, apesar de não extinguir, possibilita a redução de oportunismos governamentais, num ambiente favorável aos investimentos e com o estabelecimento de regras imparciais,

mediando os interesses entre o governo, firma e usuários (MUELLER; PEREIRA, 2006).

Em análise ao modelo construído por Levy e Spiller, Mariana Silva (2008) explica que o resultado da regulação depende da inter-relação entre a dotação institucional, desenho e mecanismos de incentivos. Segundo Silva (2008):

a performance da agência ou o resultado final de sua atuação se mostra como um resultado de uma relação entre a escolha do desenho da agência e de seus instrumentos e sua adequação à dotação institucional do país. Isto quer dizer que o desenho da agência é uma escolha, porém uma escolha constrangida pelo ambiente institucional do país. Desse mesmo modo, os instrumentos regulatórios da agência se constituem numa escolha tolhida pelo desenho da agência e, indiretamente, pelo ambiente institucional do país (SILVA, 2008, p. 28).

**Figura 2.1: Ambiente institucional e a *performance* da regulação.**



Fonte: Levy e Spiller (1994), Spiller (1996), Holburn e Spiller (2002), Spiller e Tommasi (2005) apud Silva (2008, p, 28)



A partir do esquema apresentado anteriormente, depreende-se que a atividade reguladora, por sua vez, é uma tarefa complexa, envolvendo a participação de diversos *stakeholders*<sup>15</sup>, seja o governo (poder legislativo, executivo e judiciário), empresas e usuários, com interesses nem sempre convergentes, mesmo tendo as agências reguladoras *expertise* em termos de conhecimento e experiência acumulada (MAJONE, 1999).

Arentsen, Genoud e Finger (2004) enfatizam a multiplicidade de atores que interagem no processo regulatório: “*Regulation is a multidimensional process and regulators are only one (key) element of a much larger system where multiple actors interact.*”

Fiani (2004, p.102) evidencia a complexidade do processo regulatório, explicitando a dependência do contexto institucional específico e dos agentes que esse contexto admite como participante do processo.

Então para que serve a regulação? Levy e Spiller (1993) assinalam duas finalidades principais à regulação:

Utility regulation has two goals: to encourage investments and to support efficiency in production and use. Regulation encourages investments by providing rules that are broadly perceived to be fair, that allow investors a profit, and that inspire confidence in the stability of the business environment. Regulation supports efficiency by encouraging competition and market-based pricing and by requiring efficient pricing where competition alone is inadequate (LEVY; SPILLER, 1993, p. 216).

No entanto, para o alcance dessas finalidades de encorajar os investimentos ao reduzir a vulnerabilidade do ambiente de negócios das firmas reguladas, inclusive quanto à apropriação administrativa, aumentando, por sua vez, a confiança de que o regime regulatório não será alterado de forma abrupta, faz-se necessário: i) restringir

---

<sup>15</sup> O conceito de *stakeholders* surgiu na literatura a partir de meados da década de 1980 por Freeman (1984) que chamou de *stakeholder* qualquer grupo ou indivíduo que pode afetar ou é afetado pelo alcance dos objetivos da organização.

as ações discricionárias dos reguladores; ii) existir limites formais e informais sobre as mudanças no sistema regulatório; bem como iii) haver instituições que tenham a capacidade de *enforcement*. (LEVY; SPILLER, 1993).

Jordana e Sancho (2004) assinalam que o modelo de agência autônoma representa apenas um lado da arena institucional, ou seja, é necessário o entendimento do funcionamento das outras estruturas institucionais que fazem parte das políticas reguladoras como um todo e ainda as diversas implicações para o processo político, facilitando assim a compreensão do âmbito das decisões reguladoras.

As estruturas institucionais compreendem as instituições formais e regras que afetam os processos decisórios numa arena regulatória, que abrangem as seguintes dimensões: i) diversidade institucional com o grande número de instituições envolvidas, como: ministérios, autoridades à defesa da concorrência, agências reguladoras, parlamento e poder judiciário, que dependendo da escolha governamental, podem desempenhar distintos papéis no jogo regulatório, com intervenções mais e/ou menos ativas; ii) distribuição de responsabilidades - refere-se às inúmeras possibilidades de decisões políticas que podem ser alocadas nas diversas instituições, podendo ser concentradas em poucas importantes instituições ou entre várias instituições; e iii) estruturas de poder – definidas como a capacidade institucional para controlar as decisões políticas (JORDANA; SANCHO, 2004).

Stern e Holder (1999) identificaram seis aspectos inter-relacionados da estrutura regulatória que caracterizam os principais elementos da governança da regulação, classificando os três primeiros como elementos chave do desenho de agência e os três outros como sendo aspectos que promovem a legitimidade e a eficácia:

- Elementos chaves do desenho de Agência:

- i) Clareza dos papéis e objetivos: a delimitação das competências das instâncias reguladoras auxilia na efetividade da regulação, de forma a resolver os possíveis conflitos de competências existentes entre os ministérios e as agências reguladoras;
- ii) Autonomia: assegura que os reguladores possam ser livres na tomada de decisões. No entanto, para que a autonomia seja alcançada na prática, as agências reguladoras precisam, por exemplo, ter dotação orçamentária própria e mandato fixo dos dirigentes contra as demissões arbitrárias;
- iii) *Accountability*: assegura que as decisões dos reguladores possam ser questionadas, assim como a prestação de contas pelo órgão regulador, por exemplo, ao poder legislativo, via submissão e discussão do Relatório Anual de Atividades;

- Aspectos para a legitimidade e a eficácia:

- iv) Participação: a participação efetiva dos agentes envolvidos no processo regulatório sejam empresas ou usuários dos serviços, auxilia a tomada de decisões, mediante uma melhor fundamentação, e possibilita que os interessados tenham a chance de se manifestarem antes que as decisões sejam proferidas;
- v) Transparência: tende a reduzir a probabilidade da parcialidade nas decisões e a incompetência. É fundamental para assegurar a efetiva *accountability*, no sentido que as firmas reguladas e outros agentes podem ter um melhor entendimento das razões pelas quais decisões foram tomadas, Além disso, a transparência pode induzir maior participação dos agentes;

vi) Previsibilidade: auxilia o planejamento dos mercados e, portanto, a realização de projetos de investimentos de longo prazo, o que de certa forma de forma diminui a preocupação de mudanças bruscas nas políticas regulatórias.

Stern e Holder (1999) destacaram, ainda, a importância da qualidade das decisões regulatórias:

The other important element, of course, which will determine the acceptability of the regulatory framework to firms, consumers and governments, is the quality of regulatory decision. A fair but incompetent regulator is not necessarily better (and may be a lot worse) than a biased but competent one. (STERN; HOLDER, 1999, p. 22)

Berg (2001) argumenta, por sua vez, que diante das dificuldades enfrentadas pelos reguladores nas tomadas de decisão, quando, por exemplo, do aparecimento de *trade-offs* econômicos e políticos, a solução perpassa pelo conhecimento de como se realiza uma análise dos efeitos das políticas implantadas, inclusive em relação aos principais *stakeholders* e que parte da arte da regulação decorre do entendimento das relações entre a escolha da estrutura de mercado, desenho, normas regulatórias e dotação institucional de cada país. O autor, ainda, enumera três fatores que interagem para determinar a efetividade das ações de agências reguladoras, a saber:

- a) Recursos adequados – os recursos necessários ao financiamento das atividades do órgão regulador são definidos nos respectivos instrumentos legais de criação de agências. Ressalte-se que o orçamento deve ser adequado ao conjunto de atividades e competências da agência, de forma a assegurar a autonomia e eficácia, consubstanciadas nos mecanismos e procedimentos de *accountability*.
- b) Mandato legal – o mandato da agência reguladora é definido em lei e deve dispor, de forma explícita, dos instrumentos normativos da atividade regulatória, inclusive

quanto à divisão das responsabilidades e mecanismos de *checks and balances*<sup>16</sup>. Ressalte-se que a agência pode apresentar legitimidade, mesmo que inexista mandato.

c) Valores ou princípios que sustentem às atividades – os valores ou princípios são provenientes da cultura e da visão política de cada país. Os valores ou princípios apresentam-se como o sustentáculo das atividades da agência.

## 2.2 A regulação no Brasil

O Estado brasileiro tem atuado como regulador há tempos, desde 1906, com a assinatura do Convênio de Taubaté<sup>17</sup>, que visava controlar a produção interna do café. Em 1911, foi estabelecida a tributação à importação de bens industrializados, em nítida proteção ao produto nacional. Já no ano de 1918, o Estado passa a administrar os preços dos gêneros de primeira necessidade e a legalidade das possibilidades de confisco de mercadorias (SANTOS, 2006).

Nos governos de Vargas, a intervenção estatal ganha maior fôlego, especialmente com a formação de uma burocracia estatal com objetivo de desenvolvimento da indústria nacional. Nesse sentido, observa-se a criação de novos órgãos. Segundo o relato de Mattos (2006, p.110):

[...] incluindo a criação de empresas estatais para alavancar o desenvolvimento industrial. É criada uma série de órgãos de coordenação de planejamento econômico federais, autarquias

---

16 O livro "Do Espírito das Leis" de Montesquieu de 1748 discute a teoria da separação e da independência entre os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, propondo a existência de mecanismo de *Checks and Balances*, lançando então as bases do Estado Democrático de Direito. Como assinala Montesquieu "Para que não se possa abusar do poder, é preciso que, pela natureza das coisas, o poder refreie o poder". (MONTESQUIEU, 1995, p. 156).

17 O Convênio de Taubaté objetivava conter os altos estoques do café, que refletiam na queda dos lucros e redução nos preços. Tal política de valorização cafeeira consistia, entre outras medidas, na compra dos excedentes produtivos pelo governo. (FURTADO, 2006)

especializadas para a regulação de setores específicos da economia e empresas estatais que, articuladas com os órgãos reguladores, realizarão os investimentos produtivos (MATTOS, 2006, p.110).

**Quadro 2.3: Principais ações do governo de Vargas (1930-45 e 1951-54)\***

Ano	Ações
1931	Correios e Telégrafos e enquadramento jurídico da radiodifusão nacional; Conselho Nacional do Café e legislação regulatória sobre recursos naturais e atividades econômicas.
1933	Instituto do Açúcar e do Alcool; Instituição dos Códigos de Águas e de Minas
1934	Plano de Viação Nacional
1938	Colégio Brasileiro do Ar; Instituto Nacional do Mate; Conselho Nacional do Petróleo; Departamento de Assessoria e Serviço de Pessoal
1939	Conselho Nacional de Águas e Energia Elétrica; Instituição do Plano de Obras Públicas e de Defesa Nacional, em complemento ao Plano Nacional de Viação.
1940	Instituição do Plano Siderúrgico Nacional; Departamento Nacional de Obras e Saneamento
1941	Companhia Siderúrgica Nacional; Carteira de Exportação e Importação do Banco do Brasil
1942	Companhia Vale do Rio Doce; Banco da Amazônia
1943	Companhia Nacional de Alcalis; Companhia Ferro e Aço de Vitória; Comissão de Financiamento da Produção; Instituto do Açúcar e do Alcool.
1944	Conselho Nacional de Política Industrial e Comercial
1945	Acesita; Companhia Hidroelétrica do Vale do São Francisco; Fundo Ferroviário Superintendência da Moeda e do Crédito do Banco do Brasil; Departamento de Estradas de Rodagem; Departamento de Obras contra a Seca.
1946	Comissão Central de Preços
1952	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico; Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico; Rede Ferroviária Federal; Banco do Nordeste; Instituto Brasileiro do Café.
1953	Plano Nacional de Telecomunicações; Cacex; SPEVEA; Ministério da Saúde; Petrobras
1954	Companhia Siderúrgica Paulista

\* A era Vargas foi interrompida pelo governo de Eurico Gaspar Dutra no período de 1946/1951. Fonte: Santos (2006)

Como se pode depreender do quadro anteriormente apresentado, no primeiro governo de Vargas (1930-1945) foram gestadas as bases da industrialização, com nítido apoio aos setores da economia nacional. Nesse sentido, foram criados diversos órgãos públicos, componentes da administração direta ou indireta,

empresas estatais, instituídos controles na produção de café, açúcar, álcool, mate, borracha, petróleo, estabelecimento de instrumentos normativos nos setores de telecomunicações, siderurgia, água, radiodifusão, energia, assim como a criação de bancos de desenvolvimento e comércio exterior.

Para Santos (2006) o primeiro governo de Vargas foi considerado positivo. No entanto após o ano de 1946 até o governo de Juscelino Kubitscheck muito pouco se produziu no âmbito regulatório. Nas palavras do autor:

O primeiro governo Vargas foi extraordinariamente prolífico em regulação econômica, social e política, promulgando códigos, criando conselhos, institutos, superintendências, carteiras bancárias, fundos e comissões. Já após 1946 e até o governo de Juscelino Kubitscheck, *exclusive, mas passando pelo segundo governo Vargas*, a atividade regulatória do Estado, aquela que se materializa sob a forma de conselhos superiores e de fixação de políticas, é praticamente nula. A partir de Juscelino Kubitscheck, ainda timidamente, e descontando-se a breve administração de Jânio Quadros, a ação supervisora, administrativa e regulatória do Estado é crescente e de larga abrangência [...] (SANTOS, 2006, p. 37)

A participação do governo brasileiro foi cada vez mais aumentada em diversos setores, seja na intervenção do domínio econômico seja no âmbito social, o que foi apenas refreada pela crise fiscal dos anos 80, quando ficou patente a necessidade de redimensionar o papel desempenhado pelo Estado na economia, incluindo medidas como ajuste fiscal, desestatização, abertura comercial, e privatização de diversos setores da economia, com o chamado Consenso de Washington.

Em meados da década de 1990 e no início do século XXI surgem as agências reguladoras no Brasil, o que, pode ser ainda considerado um fenômeno relativamente novo, uma vez que foram criadas há um pouco mais de uma década

para regular, normatizar e fiscalizar diversos setores públicos, como energia, telecomunicações, transportes, entre outros serviços.

O debate apresentava duas justificativas principais à mudança da forma de atuação estatal, a primeira de natureza externa (observadas com o lançamento dos programas internacionais de liberalização, que incluíam desregulamentação e privatização) e de natureza interna (explicadas pela incapacidade financeira brasileira para investir em setores de infra-estrutura). Como assinalam Pêgo Filho, Lima e Pereira:

[...] Assim, a crise de financiamento do Estado brasileiro, somada à grande repercussão que os programas de privatização tiveram pelo mundo, propiciaram um ambiente favorável para que se discutisse seriamente a transferência de empresas estatais ao setor privado. (PÊGO FILHO; LIMA; PEREIRA, 1999, p. 11)

Os autores, ainda, esclarecem que em função das grandes resistências à privatização, o processo foi iniciado com a venda de estatais que tinham sido absorvidas pelo Estado, posteriormente, as empresas do setor industrial e por fim, as empresas do setor de infraestrutura e os serviços de utilidade pública.

Nesse sentido, observou-se, a partir de 1990, a implantação no Brasil do Programa Nacional de Desestatização (PND), com novas formas de prestação de serviços públicos e a previsão da regulação. Conforme Zymler:

[...] Afasta-se gradualmente da prestação direta dos serviços públicos, reservando para si a atividade de regulação e fiscalização, que passam a ser exercidas basicamente por agências criadas por lei. A prestação destes serviços, agora realizada por terceiros, em regra, estranhos à Administração, concretiza-se mediante contratos de concessão ou de permissão e atos de autorização, de acordo com a vontade expressa nos arts. 175 e 21, XI e XII, da Constituição Federal. (ZYMLER, 2002, p.19)

Como explicita Cuéllar (2001), as agências reguladoras se inseriram no ordenamento jurídico brasileiro, em razão da instituição de um novo modelo organizacional de Estado, associadas ao processo de reforma do aparelho do



Estado da década de 1990, que se deslocou do modelo burocrático na direção do modelo gerencial de administração pública.

Cabe ressaltar que o processo de reforma do Estado no país foi concebido pelo Ministério de Administração e Reforma do Estado (MARE), em 1995, em conjunto com a Câmara de Reforma do Estado e pelo Conselho de Reforma do Estado (CRE), envolvendo a resolução de quatro problemas:

[...] (a) um problema econômico-político - a delimitação do tamanho do Estado; (b) um outro também econômico-político, mas que merece tratamento especial - a redefinição do papel regulador do Estado; (c) um econômico-administrativo - a recuperação da governança ou capacidade financeira e administrativa de implementar as decisões políticas tomadas pelo governo; e (d) um político - o aumento da governabilidade ou capacidade política do governo de intermediar interesses, garantir legitimidade, e governar. (BRESSER-PEREIRA, 1997, p.7)

Para dar cumprimento aos referidos objetivos, foram considerados quatro setores de atuação pelo Estado: a) núcleo estratégico como instância de formulação e avaliação de políticas públicas, incluindo os Poderes Legislativo, Judiciário e Executivo; b) as atividades exclusivas, ou seja, as atividades que apenas o Estado pode desempenhar, como por exemplo, os poderes de regulamentar, fiscalizar, fomentar; c) os serviços não exclusivos, que correspondem aos serviços realizados simultaneamente entre o Estado e outras organizações públicas não-estatais ou da iniciativa privada; e d) o setor de produção de bens e serviços para o mercado, que se refere às áreas de atuação específica das empresas. (BRESSER-PEREIRA, 1997)

Para Costa (*apud* PECCI, 2007) as agências autônomas se subdividem em executivas e reguladoras:

As primeiras dizem respeito a uma estratégia de flexibilização da gestão de organismos responsáveis por funções exclusivamente estatais. Quanto às agências reguladoras, referem-se a uma ação mais efetiva do Estado na regulação dos serviços públicos

concedidos e de áreas econômicas importantes para o país, como no caso de petróleo (COSTA *apud* PECCI, 2007, p.80).

Evidencia-se o inquestionável papel que a Constituição Federal (CF) de 1988 na formulação do arcabouço institucional dos setores de infra-estrutura brasileiro. Entre alguns exemplos, cita-se a fixação expressa da competência da União à exploração direta, ou mediante autorização, concessão ou permissão dos serviços e instalações de energia elétrica, assim como o aproveitamento energético dos cursos de água, em articulação com os Estados onde se situam os potenciais hidroenergéticos (CF, art. 21, XII, “b” e art. 175) e a previsão do papel normativo, fiscalizador e regulador dos serviços públicos (CF, art. 174). Outras mudanças substantivas na ordem econômica merecem destaque, como a eliminação de determinadas restrições ao capital estrangeiro, por meio da Emenda Constitucional 6 e 7/95, e também a flexibilização dos monopólios estatais, por meio das Emendas Constitucionais 5, 8 e 9 de 1995. (BRASIL, 2008)

As Leis Federais nº. 8.987/1995 e nº. 9.074/1995 regulamentaram o regime de concessão e permissão da prestação de serviços públicos, prevista pelo art. 175 da CF, estabelecendo as normas de outorga, regras tarifárias, bem como cláusulas necessárias para constar nos contratos de concessões e regras relativas às prorrogações dos contratos.

A criação das agências reguladoras no Brasil se inseriu no contexto do processo de reforma do Estado, consistindo, na época, uma novidade institucional, pois esses órgãos autônomos seriam diferentes daqueles ‘antigos departamentos’ vinculados à administração direta. No entanto, Nunes, Ribeiro e Peixoto (2007, p.8) observam que, até maio de 1996, não havia “definições claras sobre o formato institucional e organizacional das agências idealizadas para fiscalizar e regular os serviços públicos que seriam privatizados”, o que foi somente equacionado com o

trabalho do Conselho de Reforma do Estado. Entre as recomendações propostas pelo CRE a serem observados quando da elaboração dos projetos de leis das agências reguladoras, destacam-se:

- a) a autonomia gerencial, financeira e operacional do ente regulador, que será organizado sob forma de autarquia;
- b) a independência decisória do ente regulador, assegurada mediante:
  - b.1) nomeação dos seus dirigentes pelo Presidente da República, após aprovação pelo Senado Federal, consoante o disposto no art. 52, III, f, da Constituição, com mandato fixo não superior a quatro anos, facultada uma única recondução;
  - b.2) processo decisório colegiado;
  - b.3) dedicação exclusiva dos ocupantes dos cargos de presidente e membros do colegiado, não sendo admitida qualquer acumulação, salvo as constitucionalmente permitidas;
  - b.4) recrutamento dos dirigentes da autarquia mediante critérios que atendam exclusivamente ao mérito e à competência profissional, vedada a representação corporativa;
  - b.5) perda de mandato do presidente ou de membros do colegiado somente em virtude da decisão do Senado Federal, por provocação do Presidente da República;
  - b.6) perda automática de mandato de membro do colegiado que faltar a determinado número de reuniões ordinárias consecutivas, ou a percentual de reuniões intercaladas, ressalvados os afastamentos temporários autorizados pelo colegiado;
- c) as atribuições e competências privativas do ente regulador, exercidas em caráter definitivo, ressalvado o controle de legalidade;
- d) as atribuições e competências complementares do ente regulador sobre a matéria atinente a outorga de concessão ou autorização para exploração de serviços públicos, conforme o caso, definidas de acordo com a política do Governo;
- e) o número de membros do colegiado do ente regulador, fixando-o sempre que possível em número não superior a cinco;
- f) a participação de usuários, consumidores e investidores na elaboração de normas específicas ou na solução amigável de controvérsia relativa à prestação do serviço, mediante audiências públicas;
- g) a faculdade do ente regulador acolher compromissos de cessação de práticas econômicas específicas e de compromissos de desempenho, como forma de solução de conflitos entre consumidores, agentes prestadores de serviços e investidores;
- h) a vedação de decisões fundadas exclusivamente em informações trazidas pelos interessados e a faculdade do ente regulador contratar de fontes independentes o fornecimento de informações técnicas no Brasil e no exterior, assim como de consultoria externa, a critério do colegiado;
- i) a previsão de recursos de tutela, restrito ao exame da legalidade de ato definitivo da autarquia;
- j) a fixação das regras de desregulamentação do setor de atividade específica, se for o caso (MARE, 1997, p. 28-29).

Nessa perspectiva, o modelo institucional das agências reguladoras foi concebido idealmente para promover a competitividade; garantir os direitos dos consumidores e usuários dos serviços públicos; estimular o investimento privado; buscar a qualidade e segurança dos serviços públicos a preços módicos, garantir a justa remuneração dos investimentos, mediar os conflitos entre consumidores ou usuários e as empresas prestadoras de serviços públicos; prevenir o abuso do poder econômico por agentes prestadores de serviços públicos (MARE, 1997).

Observa-se que a ausência de uma sequência ideal na construção do aparato regulatório brasileiro trouxe problemas estruturais à regulação de serviços públicos. Como exemplo, pode-se citar o caso da Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), que foi criada em 1996 e regulamentada apenas em 06/10/1997 pelo Decreto n.º 2.335. Com isso, neste setor várias empresas, como se pode verificar no quadro 2.4, tiveram os Contratos firmados antes mesmo da aparelhagem do órgão regulador e da institucionalização do marco regulatório.

#### **Quadro 2.4: Privatizações realizadas no setor elétrico**

<b>EMPRESA</b>	<b>DATA</b>
Espírito Santo Centrais Elétricas S/A	11/07/1995
Light Serviços de Eletricidade S/A	21/05/1996
Cia de Eletricidade do Rio de Janeiro S/A	20/11/1996
CEEE-Centro-Oeste	21/07/1997
Cia de Eletricidade da Bahia S/A	31/07/1997
Centrais Elétricas Cachoeira Dourada S/A	05/09/1997

Fonte: Apresentação do BNDES "Privatização no Brasil – 1995-2002"

Entre 1996 a 1998, foram constituídas a nível federal as agências reguladoras do setor de infraestrutura, como a Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel),

Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) e Agência Nacional do Petróleo (ANP). Posteriormente mais sete agências federais foram criadas em áreas de atuações diferenciadas, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a Agência Nacional de Águas (ANA), Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq), Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Agência Nacional do Cinema (Ancine) e por fim a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac).

O processo de proliferação das agências reguladoras se estendeu aos Estados e municípios brasileiros, de forma a responder às titularidades definidas pela Constituição Federal (PECI, 2007) e também, na atuação conveniada com agências estaduais.

#### Quadro 2.5: Agências reguladoras federais

<b>NOME</b>	<b>Lei de Criação</b>	<b>Atividade Regulada</b>
1. Aneel	Lei n.º 9.427/96	Produção, transmissão, distribuição de energia elétrica.
2. Anatel	Lei n.º 9.472/97	Telecomunicações.
3. ANP	Lei n.º 9.478/97	Petróleo
4. Anvisa	Lei n.º 9.782/99	Produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.
5. ANS	Lei n.º 9.961/00	Assistência suplementar à saúde
6. ANA	Lei n.º 9.984/00	Recursos hídricos
7. Antaq	Lei n.º 10.233/01	Infraestrutura de transportes aquaviários
8. ANTT	Lei n.º 10.233/01	Infra-estrutura de transportes terrestres
9. Ancine	MP nº 2.228/01	Indústria cinematográfica
10. Anac	Lei n.º 11.182/05	Aviação civil

Fonte: Elaboração própria, a partir de sítios das agências reguladoras e da Associação Brasileira de Agências Reguladoras (ABAR)

#### Quadro 2.6: Agências reguladoras estaduais

<b>Estado</b>	<b>NOME</b>
1. Acre	Agência Reguladora de Serviços Públicos do Estado do Acre (AGEAC)
2. Alagoas	Agência Reguladora dos Serviços Públicos do Estado de Alagoas (ARSAL)

3. Amazonas	Agência Reguladora dos Serviços Públicos Concedidos do Estado do Amazonas (ARSAM)
4. Bahia	Agência Estadual de Regulação de Serviços Públicos de Energia, Transp. e Comunicações da Bahia. (AGERBA)
5. Ceará	Agência Reguladora de Serviços Públicos Delegados do Estado do Ceará. (ARCE)
6. Distrito Federal	Agência Reguladora de Águas, Energia e Saneamento Básico do Distrito Federal (ADASA)
7. Espírito Santo	Agência Estadual de Serviços Públicos do Estado do Espírito Santo (AGESP)
8. Goiás	Agência Goiana de Regulação, Controle e Fiscalização de Serviços Públicos (AGR)
9. Mato Grosso	Agência Estadual de Regulação dos Serviços Públicos Delegados do Estado de Mato Grosso (AGER)
10. Mato Grosso do Sul	Agência Estadual de Regulação de Serviços Públicos de Mato Grosso do Sul (AGEPAN)
11. Minas Gerais	Agência Reguladora de Serviços de Abastecimento de Água e de Esgotamento Sanitário do Estado de Minas Gerais (ARSAE/MG)
12. Pará	Agência de Regulação e Controle de Serviços Públicos do Estado do Pará (ARCON)
13. Paraíba	Agência de Regulação do Estado da Paraíba (ARPB)
14. Paraná	Agência reguladora de serviços públicos de Santa Catarina (AGESC)
15. Pernambuco	Agência Estadual de Regulação dos Serviços Públicos Delegados do Estado Pernambuco (ARPE)
16. Rio de Janeiro	Agência Reguladora de Serviços Públicos Concedidos de Transportes Aquaviários, Ferroviários e Metroviários e de Rodovias do Estado do Rio de Janeiro (AGETRANSP)
	Agência Reguladora de Energia e Saneamento Básico do Estado do Rio de Janeiro (AGENERSA)
17. Rio Grande do Norte	Agência de Serviços Públicos do Rio Grande do Norte (ARSEP)
18. Rio Grande do Sul	Agência Estadual de Regulação do Serviço Público Delegado do Rio Grande do Sul (AGERGS)
19. Santa Catarina	Agência Reguladora de Serviços Públicos de Santa Catarina (AGESC)
20. São Paulo	Agência Reguladora de Energia e Saneamento do Estado de São Paulo (ARSESP)
	Agência Reguladora de Serviços Públicos Delegados do Estado de São Paulo (ARTESP)
21. Sergipe	Agência Reguladora de Serviços Concedidos do Estado de Sergipe (ASES)
22. Tocantins	Agência Tocantinense de Regulação (ATR)

Fonte: Elaboração própria, a partir de sítios das agências reguladoras e da Associação Brasileira de Agências Reguladoras (ABAR)

### 2.2.1 Características das agências reguladoras

O Brasil possui uma multiplicidade de agências reguladoras, como anteriormente ilustrado, com distintos formatos institucionais, dependendo do setor. No âmbito federal a atuação é setorial, já nos Estados predominam as agências multisetoriais, ou seja, que tratam de várias atividades. No entanto, algumas características comuns podem ser observadas nas agências, conforme aponta Melo (2002), especialmente no que tange à previsão de autonomia e estabilidade dos dirigentes, preocupação com a independência financeira, funcional e gerencial e necessidade de transparência (Melo, 2002).

#### Quadro 2.7: Características básicas das agências reguladoras

<p><b>Autonomia e estabilidade dos dirigentes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mandatos fixos</li> <li>✓ Mandatos não coincidentes</li> <li>✓ Estabilidade dos dirigentes</li> <li>✓ Aprovação pelo Poder Legislativo, mediante arguição</li> <li>✓ Pré-requisitos quanto à qualificação dos dirigentes</li> </ul> <p><b>Independência financeira, funcional e gerencial</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Autarquia especial sem subordinação hierárquica</li> <li>✓ Última instância de recursos no âmbito administrativo</li> <li>✓ Delegação normativa (poder de emitir portarias)</li> <li>✓ Poder para instituição e julgar processos</li> <li>✓ Poder de arbitragem</li> <li>✓ Orçamento próprio/ Quadro de pessoal próprio</li> </ul> <p><b>Transparência</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ouvidoria com mandato</li> <li>✓ Publicidade de todos os atos e atas de decisão</li> <li>✓ Representação dos usuários e empresas</li> <li>✓ Justificativa por escrito para cada voto e decisão dos dirigentes</li> <li>✓ Audiências públicas</li> <li>✓ Diretoria colegiada</li> </ul>
--

Fonte: (MELO, 2002)

As agências não apresentam um corpo unificado de leis. Como bem salienta Di Pietro (2002, p.141), “embora não haja disciplina legal única, a instituição dessas agências vem obedecendo mais ou menos ao mesmo padrão, o que não impede que outros modelos sejam idealizados posteriormente.”

Di Pietro (2002) ressalta que as agências foram estabelecidas na forma de autarquias em regime especial, apresentando assim algumas peculiaridades em relação aos demais órgãos da administração pública, como a autonomia de seus dirigentes garantida por meio de mandato fixo e ao caráter final das decisões das Agências.

No entanto, a autora observa que a independência existente desses órgãos deve ser compreendida nos termos do arcabouço constitucional brasileiro que apresenta controles, seja em relação aos poderes, Legislativo e Executivo.

A autora relembra o art. 5º inciso XXXV da CF estabelece que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” e explicita a inexistência da independência em relação ao Poder Legislativo, isto porque os atos normativos não podem conflitar com normas constitucionais ou legais, além de serem submetidas ao controle do Congresso Nacional, com o auxílio do Tribunal de Contas. No que trata do Poder Executivo, Di Pietro (2002) reconhece a existência de uma maior independência, especialmente em razão dos atos não poderem revisados nem mesmo alterados pelo Poder Executivo.

Conforme o artigo V da Constituição Federal, o Congresso Nacional pode sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa. As agências implementam políticas públicas estabelecidas e não possuem o papel da elaboração de normas, que é tarefa dos poderes Legislativo e Judiciário.

A questão da independência foi muito polemizada no início do governo Lula e desde 2004 encontra-se tramitando na Câmara dos Deputados, o Projeto de Lei n.º 3.337/2004, que trata da gestão, organização e controle social das Agências Reguladoras brasileiras. O referido projeto foi oriundo do Grupo de Trabalho



Interministerial para analisar, discutir a organização e propor medidas para aperfeiçoar o modelo institucional das agências reguladoras federais, criado em março de 2003, ou seja, dois meses após Lula ter assumido a Presidência da República (BRASIL, 2003).

Como produto desse Grupo de Trabalho, em setembro de 2003, foi publicado o Relatório “Análise e avaliação do papel das Agências Reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro”, discutido tanto no Comitê Executivo da Câmara de Infra-Estrutura e na Câmara de Política Econômica. O documento apresenta um diagnóstico das agências reguladoras com uma série de diretrizes e recomendações (BRASIL, 2003).

O referido Relatório reconhece a importância das agências reguladoras para o sucesso dos investimentos privados, entretanto aponta a necessidade de aperfeiçoamento, principalmente em relação ao controle social e à delimitação de poderes, assinalando como uma das principais distorções do papel das agências o exercício de competências de governo, como por exemplo, a atividade de formulação de políticas públicas e do poder de outorga e concessão de serviços públicos, assim como a celebração de contratos. A absorção da atividade de formulador de política pelas agências foi explicada pela omissão e falta de estruturação dos ministérios (BRASIL, 2003).

No que se refere à discussão em torno do Projeto de Lei, Ramalho (2009) expõe que a discussão:

[...] objeto de severas críticas de setores da sociedade que argumentaram basicamente que o governo objetivaria, na verdade, a criação de mecanismos de tutela sobre as agências reguladoras. O debate público na imprensa girou em torno da necessidade de garantia de autonomia e independência para as agências reguladoras [...] (RAMALHO, 2009, p. 148).

Fiani (2003) observa que o PL não aborda o modelo híbrido das agências reguladoras, assim como também não toca no hibridismo do modelo institucional existente que agrega num mesmo espaço reguladores com regulados privados e estatais. O autor entende que “de fato, a preocupação básica (e evidente) do anteprojeto é com o controle governamental das atividades das agências, como fica claro de sua ênfase no contrato de gestão (art. 8º) e, em particular, sua ênfase em metas a critérios de avaliação (art. 9º)” (FIANI, 2003, p.13).

Mueller (2009) evidencia apreensão em relação ao PL quanto à obrigatoriedade das agências reguladoras firmarem com o Ministério respectivo um Contrato de Gestão com o estabelecimento de metas, com um sistema de punições, caso as metas não fossem cumpridas. Conforme o autor:

A preocupação, contudo, era que o contrato poderia vir a ser usado como instrumento para impor a vontade do governo sobre a agência, dado que as punições poderiam concebivelmente envolver ações como demissão de conselheiros e reduções de orçamento. (MUELLER, 2009, p. 113)

Ramalho (2009) demonstra a grande movimentação do Projeto de Lei n.º 3.337/2004<sup>18</sup> na Câmara dos Deputados:

Até 2009, o PL recebeu 165 propostas de emendas, tendo sido relatado pelo Deputado Leonardo Picciani, que elaborou dois projetos substitutivos, um apresentado em 2004 à Comissão Especial destinada a analisar a proposta e outro, elaborado em 2007 e não apresentado formalmente, destinado a consultas informais aos mais diferentes setores da sociedade (RAMALHO, 2009, p. 150).

Até a presente data, o Projeto de Lei tem estimulado debates seja no meio político, acadêmico, agentes regulados e das agências reguladoras, em torno de pontos específicos da proposta que ainda encontra-se tramitando na Comissão

---

<sup>18</sup> A movimentação do Projeto de Lei pode ser acompanhada pelo site da Câmara dos Deputados: [http://www.camara.gov.br/sileg/prop\\_detalhe.asp?id=248978](http://www.camara.gov.br/sileg/prop_detalhe.asp?id=248978). Em 02/06/2010, a situação demonstrada por Ramalho (2009) do PL não sofreu alteração.

criada com o objetivo de analisá-lo, sem nenhuma previsão de votação na Câmara dos Deputados.

Enquanto o Projeto de Lei não é votado, o governo federal tem se dedicado ao Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), sob a coordenação da Casa Civil da Presidência da República que contempla entre outras medidas a estratégia de implantação da Análise do Impacto Regulatório (AIR) no Brasil. Mas o que é uma AIR? Quais os principais elementos e principais métodos? O próximo capítulo se ocupará desses questionamentos.

## **CAPÍTULO 3**

### **3. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO**

O presente capítulo tem como objetivo a apresentação de conceitos, elementos e principais métodos da ferramenta de Análise de Impacto Regulatório, assim como ilustrar de forma geral as experiências dos Estados Unidos e da Inglaterra na utilização dessa metodologia.

#### **3.1. O que é AIR? Definições, elementos e princípios**

Nas últimas décadas, tem-se incentivado a utilização de procedimentos sistematizados de Análise do Impacto Regulatório (AIR). Tal prática se explica pela consciência de que a regulação, apesar de importante à promoção do bem estar econômico e social apresenta custos não desprezíveis para a sociedade como um todo, podendo se tornar um obstáculo caso se torne excessiva.

Na prática, sabe-se que o processo de avaliação dos impactos regulatórios ainda é pouco aprofundado, ou seja, carece de maior rigor técnico, apesar da popularização das metodologias de mensuração de impactos em vários países.

Ferreira (2010) atribui ao norte-americano Robert Hahn o pioneirismo nos estudos sobre custos e benefícios regulatórios, especialmente nas áreas de meio ambiente e energia, o que contribuiu para a disseminação inicial dessa temática:

Os estudos sobre o impacto global da regulação que ainda servem de referência datam dos anos 90, uma época de pressão desregulatória e que explica que os números de então olhassem apenas para os custos e esquecessem os benefícios (FERREIRA, 2010, p. 14)

Para se ter um panorama dos elevados custos regulatórios globais, Hahn (2000), no artigo intitulado “Reving Regulatory Reform: A Global Perspective”, sumariza estimativas de custos regulatórios em relação ao Produto Interno Bruto (PIB) de alguns países, como Estados Unidos, Austrália e Canadá, conforme exposto no Quadro 3.1. A referida síntese foi baseada em trabalhos empíricos efetuados pela OECD e por especialistas da área nos anos 90 do século passado. No entanto, apesar da relevância, alguns problemas podem ser identificados, como por exemplo, em relação à falta de clareza na contabilização dos custos, informação incompleta e uso de métodos pouco consistentes.

**Quadro 3.1: Custo da regulação em relação ao PIB**

<b>País</b>	<b>Custo da regulação (% PIB)</b>	<b>Fonte (*)</b>
Estados Unidos	7,2 a 9,5	Hopkins (1992), Winston (1993)
Austrália	9 a 19	OECD (1996), Belconnen Industry Comission (1995)
Canadá	11,8	Mihlar (1996)

Fonte: Hahn (2000, p. 12)

Posteriormente, um estudo conduzido por Hahn e Litan (2002) estimou nos Estados Unidos um custo regulatório nos setores de saúde, segurança e meio ambiente em torno de 2% do PIB, correspondendo a U\$\$ 200 bilhões de gastos nessas áreas.

Entre as explicações usualmente referenciadas para os altos custos regulatórios tem-se a inadequada formulação e aplicação dos atos regulatórios, que oneram não apenas as firmas, mas, sobretudo a sociedade. Como exemplo, citam-

se os aumentos nos preços públicos que normalmente são repassados direta ou indiretamente aos usuários e consumidores finais.

Tem-se observado um interesse crescente no uso da metodologia de AIR especialmente para auxiliar governos na elaboração das novas regulações e no aprimoramento das regulações já existentes, sendo que seu uso pode dar maior suporte às decisões das políticas reguladoras, tornando, assim, o processo regulatório mais transparente e com maior participação social.

Majone (1999) traz à tona a ideia de que as restrições orçamentárias importam muito pouco aos reguladores que estabelecem os instrumentos normativos, porque o custo de uma nova regra é absorvido pelos regulados e não pelos reguladores. O autor discute a solução idealizada:

Numa tentativa de corrigir esses problemas, alguns analistas da regulação aventaram a idéia de um “orçamento regulador”. Neste contorno básico, esse orçamento seria estabelecido para cada agência, talvez começando-se com um orçamento total (nacional), e alocando-o entre as diferentes agências. Segundo as intenções de seus defensores, o orçamento regulador clarificaria os custos de oportunidade de adotar-se um regulamento e, assim, incentivar a eficiência em termos de custos. A consideração simultânea de todos os novos regulamentos também permitiria que seu impacto conjunto sobre os setores específicos e sobre a economia, como um todo, fosse levado em conta. (MAJONE, 1999, p.17)

A existência de custos regulatórios, de certa maneira, tem reacendido debates acerca do papel da regulação e das agências reguladoras. Nesse sentido, a AIR tem se destacado como alternativa de minimizar os custos de transação existentes. Radaelli (2009) explica que a prática de AIR possibilita *accountability* e a transparência do processo de formulação de política.

O tema *accountability* apesar de amplamente discutido no meio acadêmico, tanto internacionalmente quanto no Brasil, ainda carece de aprofundamento teórico,

o que oferece um campo fértil de produção de conhecimento no desenvolvimento de pesquisas.

Pessanha (2007) corrobora que a matéria não se mostra consensual, estando fundamentada na teoria política, abrangendo desde clássicos a federalistas americanos, que seriam “os verdadeiros inovadores do moderno sistema de controles ao estabelecerem os mecanismos horizontais e verticais, posteriormente incorporados na Constituição Americana”. (PESSANHA, 2007, p. 140)

Mainwaring (2003), por exemplo, demonstra que a *accountability* suscita a necessidade de *answerability*, no sentido de que os agentes investidos na função pública se obrigam a fornecer informações e de prestar quaisquer outras explicações julgadas necessárias acerca de atos praticados e devem ser capazes de fazer cumprir seus atos, aplicando sanções.

O’Donnell (1998), autor considerado pioneiro no desenvolvimento do desdobramento conceitual do termo *Accountability* em *Accountability* Horizontal (AH) e *Accountability* Vertical (AV) postula que a AH presume a existência de agências estatais capacitadas e aptas para controlar, corrigir e punir as ações consideradas ilegais. Por sua vez, a AV trata da vigilância e sanção dos eleitores por meio do voto e dos membros da sociedade civil organizada por meio de suas ações, muitas vezes com o apoio da imprensa. Dito de outra forma, o controle pode ser exercido por instituições horizontalmente, por meio do aparato estatal, ou verticalmente, no âmbito da sociedade civil. No que se refere à AV, o autor retrata que:

Evidentemente, o que pode ser definido como o canal principal de *accountability* vertical, as eleições, ocorre apenas de tempos em tempos. Além disso, não está claro até que ponto elas são efetivas como mecanismo de *accountability* vertical. (O’DONNELL, 1998, p. 28-29)

A *accountability* tem sido recorrentemente discutida, com foco no debate

acerca da qualidade das democracias e do desempenho, tanto do ponto de vista da legitimidade, tanto da eficiência e efetividade da ação governamental.

Diante das evidências de que a regulação pode ensejar efeitos negativos, especialmente para o crescimento econômico, os governos têm-se debruçado na análise de impactos das políticas regulatórias. Kirkpatrick e Parker (2007) observaram que, desde 1970 e 1980, respectivamente, nos Estados Unidos e na Inglaterra passou-se a utilizar as ferramentas da AIR. Como bem expõem os autores:

The potentially damaging effects on economic growth resulting from excessive government regulation have attracted increasing attention from policy-makers in recent years. Starting with the Reagan administration in the USA and followed by Thatcher government in the UK, a rapidly growing number of governments around the world have adopted measures to improve the quality of both existing regulations and proposals for new regulations.” (KIRKPATRICK; PARKER, 2007, p.1).

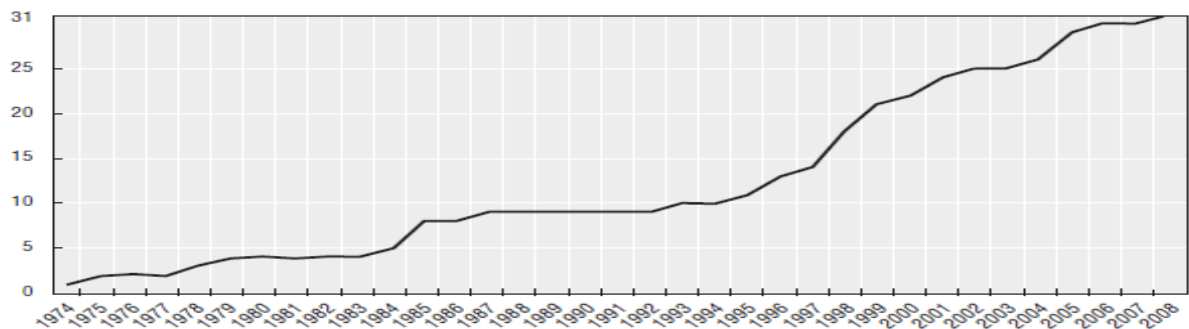
De forma gradativa, governos e instituições multilaterais como a OCDE capitanearam essa orientação, seja do ponto de vista teórico ou da observação empírica, reunindo os ideários sob a forma de princípios, as chamadas *best practices* e *better regulation*, o que facilitou a sua utilização e consequente disseminação. Entretanto, como bem observam Mattos e Mueller (2006, p. 518): “[...] não existe uma ‘melhor’ forma de organizar o processo regulatório, sendo importante, isto sim, achar uma boa combinação entre as instituições econômicas, sociais e políticas do país e o estilo de regulação escolhido”.

Para se ter um panorama desse movimento mundo afora, a OECD (2009) ilustra que 31 países membros da Organização adotavam em 2008 dispositivos de AIR nas suas ações regulatórias antes de estabelecerem novas proposições regulatórias. O gráfico, a seguir, retrata que até os anos 1980 menos de 10 países utilizavam em suas rotinas de trabalho alguma medida de AIR. Esse número dobrou



no início de 2000, tendo chegado a 31 países no ano de 2008. Observa-se assim um nítido aumento de países que exercitam a prática de avaliar os impactos regulatórios.

**Gráfico 3.1: Evolução do número de países da OCDE que adotam a AIR**



Fonte: OECD, 2009

Salgado e Borges (2010) observam que apesar de as análises de impactos combinarem aspectos da análise positiva (empírica), a AIR deve ser ainda entendida fundamentalmente sob a perspectiva normativa, ou melhor, se referindo ao conjunto de indicações ou princípios do que “deve ser” em termos de boa prática regulatória.

No ano de 1995, o Conselho de Ministros da OCDE recomendou aos países membros a adoção de medidas à melhoria da qualidade da regulação, considerado como o primeiro marco internacional na busca da qualidade regulatória: “[...] the first international standard on regulatory quality, was developed by a network of regulatory policy officials from OECD countries [...]” (OECD, 1995, p.3).

A OCDE incumbiu aos países membros as seguintes medidas:

- i) examining the quality and performance of administrative and political processes for developing, implementing, evaluating, and

revising regulations, using as a guide the principles set out in the Reference Checklist for Regulatory Decision-making contained in the Appendix which is an integral part of this Recommendation; ii) developing - as far as practical and in conformity with legal principles and governing traditions - administrative and management systems through which principles of good decision-making, such as those set forth in the Appendix hereto, will be reflected in regulatory decisions; (iii) integrating decision-making principles for efficient, flexible, and transparent regulation into regulatory policy processes at all levels of government; (iv) paying particular attention to regulatory quality and transparency with respect to regulations that may have impacts on other countries, or affect international trade, investment, or other aspects of international relations. (OECD, 1995, p.8)

Além disso, foi atribuído ao Comitê da OCDE o monitoramento das estratégias gerenciais adotadas pelos países membros para posterior publicação dos resultados. Nesse sentido a OCDE formulou questionário denominado “*The OECD reference checklist for regulatory decision-making*” para orientar o processo regulatório com dez questões para serem consideradas quando da elaboração das políticas na busca da efetividade e da eficiência<sup>19</sup> regulatória, a partir do estabelecimento de decisões mais previsíveis e transparentes, identificando a existência de regulações que sejam consideradas ultrapassadas ou desnecessárias. Ressalta-se que o referido *checklist* (quadro 3.2) deve estar associado à coleta e análise de dados, consulta pública e sistema de avaliação das regulações existentes (OECD, 1995).

---

<sup>19</sup> Uma regulação considerada efetiva é aquela que tenha alcançado as metas e objetivos planejados. Já uma regulação eficiente significa o alcance de metas e objetivos a um menor custo.

### Quadro 3.2 *Checklist* para a decisão regulatória

1. O problema foi corretamente definido?
2. A ação do governo foi justificada?
3. A regulação é a forma mais indicada de intervenção governamental?
4. Existe base legal à intervenção regulatória?
5. Qual o nível de governo indicado para essa intervenção governamental?
6. Os benefícios da regulação justificam os custos?
7. Os efeitos distributivos são transparentes à sociedade?
8. A regulação é considerada clara, consistente, compreensível e acessível aos usuários?
9. Todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de expressar suas opiniões?
10. Como se dará o cumprimento da regulação?

Fonte: (OECD, 1995, p. 9-10)

Como se pode depreender, no referido *checklist*, já havia a implícita previsão da AIR, especialmente a partir do questionamento de que se os benefícios da regulação justificariam os custos. Os reguladores, de forma sistemática, necessitariam, assim, estimar as expectativas de custos e dos benefícios para cada proposta de regulação, assim como outras possíveis alternativas, disponibilizando essas estimativas aos formuladores de política, levando em consideração os custos administrativos e fiscais da regulação e das alternativas de simplesmente não regular (OECD, 1995).

Em 1997, em atendimento à solicitação de 1995, a OCDE publicou relatório que instituiu diretrizes gerais à reforma regulatória nos países membros da referida Organização, por meio de princípios para a chamada 'boa regulação' (OECD, 1997a).

A seguir, no quadro 3.3, apresenta-se a listagem com pontos chaves para a introdução da AIR:

### Quadro 3.3: *Best Practice* para a adoção de AIR

1. Maximizar o comprometimento político à implantação da AIR;
2. Alocar cuidadosamente as responsabilidades para o programa de AIR;
3. Treinar os reguladores;
4. Utilizar um método analítico consistente flexível porém consistente;
5. Desenvolver e implementar estratégias para a coleta de dados;
6. Focar os esforços à AIR;
7. Integrar a AIR ao processo de elaboração de política, iniciando tão logo seja possível;
8. Comunicar os resultados;
9. Envolver o público de forma extensiva;
10. Aplicar a AIR à regulação já existente, assim como às novas regulações.

Fonte: (OECD, 1997.a, p. 7-8).

Radaelli (2002) ressalta que as chamadas *best practices* e as técnicas de *benchmarking* são mais populares do que lições apreendidas em casos contextualizados. No entanto, conforme observa o autor, apesar da abordagem de *best practice* ser importante, ela deve ser entendida apenas como ponto de partida:

It is inherently comparative as best practices distil the many experiences of several countries into a manageable synthesis. This approach is also extremely useful as a point of departure for learning. OECD – defined best practices have the merit of highlighting the critical areas to monitor. (RADAELLI, 2002, p. 6)

Ainda em 1997, tendo como base as experiências acumuladas de 20 países membros, a OCDE apresentou uma listagem de princípios básicos para auxiliar governos no aperfeiçoamento da regulação, conforme relatório “*The OECD Report on Regulatory Reform Synthesis*”. (OECD, 1997. b).

### Quadro 3.4: Princípios orientadores à qualidade regulatória

1. Adotar no nível político programas abrangentes de reforma regulatória que estabeleçam objetivos claros e diretrizes que tratem da implementação
2. Avaliar impactos e rever regulações de forma sistemática, de modo a assegurar o cumprimento dos objetivos de forma eficiente e efetiva num complexo contexto econômico e social em mudança
3. Garantir que as regulações, as instituições reguladoras responsáveis pela sua aplicação e os processos regulatórios sejam transparentes e não discriminatórios
4. Rever e fortalecer, sempre que necessário, o alcance da regulação, a efetividade e o caráter obrigatório da política de concorrência
5. Estabelecer a regulação econômica em todos os setores, de modo a estimular a concorrência e a eficiência, mantendo a regulação apenas em situações em que seja considerada como a melhor forma para atender ao interesse público
6. Eliminar barreiras regulatórias desnecessárias ao comércio e ao investimento por meio de políticas de liberalização e de incentivo à abertura de mercado por meio do processo regulatório, aumentando a eficiência econômica e a competitividade
7. Identificar interfaces importantes com outros objetivos de política e desenvolver políticas para alcançar esses objetivos e apoiar a reforma

Fonte: (OECD, 1997b, p. 27-37; OECD, 2005, p. 3-8)

Como anteriormente discutido, não existe uma conceituação única do que se entende por Análise de Impacto Regulatório, assim como um modelo correto a ser seguido. O que se observa é uma diversidade de métodos de análises que refletem a agenda política governamental, o amadurecimento das instituições envolvidas, incluindo as tradições e culturas dos diferentes países e a disponibilidade de recursos. Jacobs (1997) destaca que:

Some countries assess business impacts, others, administrative and paperwork burdens. Others use full-fledged benefit-cost analysis

based on social welfare theories. Environmental impact assessment is used to identify potential impacts of regulations on environmental quality. Other regulators assess how proposed rules affect sub-national governments, or aboriginal groups, or small businesses, or international trade (JACOBS, 1997, p. 13).

No Reino Unido (CABINET OFFICE 2003, p.5), a AIR é definida como: "a tool which informs policy decisions. It is an assessment of the impact of policy options in terms of the costs, benefits and risks of a proposal."

Ainda no Reino Unido, segundo o *National Audit Office* (2009) a Análise de Impacto Regulatório pode ser vista como um processo que capacita os *stakeholders* para compreender: i) os motivos pelos quais os governos intervêm; ii) como e em que medida novas proposições podem afetá-los; e iii) as estimativas econômicas dos impactos e as opções alternativas, inclusive a possibilidade de não regular.

Jacobs (2006) reconhece o importante papel da AIR como instrumento que auxilia governos no exame e mensuração de impactos nos custos, benefícios de uma regulação proposta (*ex ante*) ou de uma regulação existente (*ex post*). No entanto, para o autor, a AIR é mais do que um método analítico de mensuração de impactos, devendo ser entendida como um processo aberto que amplia o debate e contribui para a escolha das políticas públicas pelos agentes envolvidos:

RIA is now seen less as an analytical method of arriving at precise answers to quantitative questions, and more as a process of: - asking the right questions in a structured format to support a wider and more transparent policy debate; - systematically and consistently examining selected potential impacts arising from government action or non-action;- communicating the information to decision-makers and stakeholders (JACOBS, 2006, p.14).

Em recente estudo realizado, Radaelli *et al.* (2010) assinalam que experiência internacional revela a Análise de Impacto Regulatório como um processo administrativo sistêmico e comparativo:

RIA is a systematic and comparative appraisal of how proposed primary and-or secondary legislation will affect certain categories of stakeholders, economic sectors, and the environment. "Systematic" means coherent - not episodic or random. "Comparative" means that

more than one option is appraised, including the option of not altering the status quo (baseline). Essentially, RIA is a type of administrative procedure. (RADAELLI *et al.*, 2010,p.17).

O conceito elaborado por Valente (2010) para o termo Análise de Impacto Regulatório demonstra a importância da AIR para a legitimação da democracia e responsabilização do processo regulatório. Nas palavras da autora:

[...] a avaliação de impacto regulatório é um instrumento de controle da atividade regulatória do Estado por meio de procedimento administrativo voltado à análise das medidas regulatórias a serem adotadas ou já adotadas pelos agentes reguladores com base em evidências empíricas, resultando na introdução de mecanismos de legitimação democrática e de responsabilização do regulador (VALENTE, 2010, p.195).

Já para a OCDE (2008), a análise de impacto regulatório é uma ferramenta que pode identificar e quantificar os custos e benefícios decorrentes da adoção de uma regulação existente ou de novas propostas regulatórias, devendo abranger os seguintes elementos: i) título da proposta; ii) objetivos e os efeitos esperados da política regulatória; iii) avaliação da política; iv) considerações acerca de opções alternativas da proposta; v) análise dos impactos distributivos; vi) resultados da consulta pública; vii) estratégias de *compliance*; e (viii) processos de monitoramento e avaliação (OECD, 2008).

Em outras palavras, a AIR é usada para descrever o processo sistemático de análise dos custos e benefícios de uma nova regulação ou de uma regulação existente, com o objetivo de melhorar a qualidade da política regulatória (KIRKPATRICK; PARKER, 2003).

Mas, o que se entende por qualidade da regulação? Por que se tem falado tanto nisso? Wegrich, no texto “Regulação Moderna” (2008, p. 7), por exemplo, observou que o problema da qualidade regulatória tem sido entendido como primordial seja “quanto o efeito de regulação referente às finalidades setoriais de

regulação, como também em relação aos efeitos colaterais não intencionais de regulação, principalmente as conseqüências de custos para os destinatários.”

Para Radaelli e Francesco (2004), a qualidade da regulação deve ser entendida em termos de enraizamento (*embeddedness*) do processo da política regulatória. De acordo com os autores: “*The measure of quality of regulatory tools is the extent to which impact assessment (IA), consultation, simplification, and access are embedded in the wider regulatory policy process* (RADAELLI; FRANCESCO, 2004, p.4).

A OCDE observa que a AIR facilita o processo de valoração empírica ao examinar as implicações potenciais de uma proposta de política regulatória. No entanto, é ressaltado que a AIR não pode ser vista como uma tarefa burocrática, como por exemplo, um documento ou relatório analítico que apenas acompanha uma proposição de política regulatória, mas fundamentalmente como um processo que considera e avalia as alternativas de políticas regulatórias, fornecendo elementos objetivos aos governos à tomada de decisões (OECD, 2008).

A OCDE (2008) sistematiza as fases de um processo de AIR:

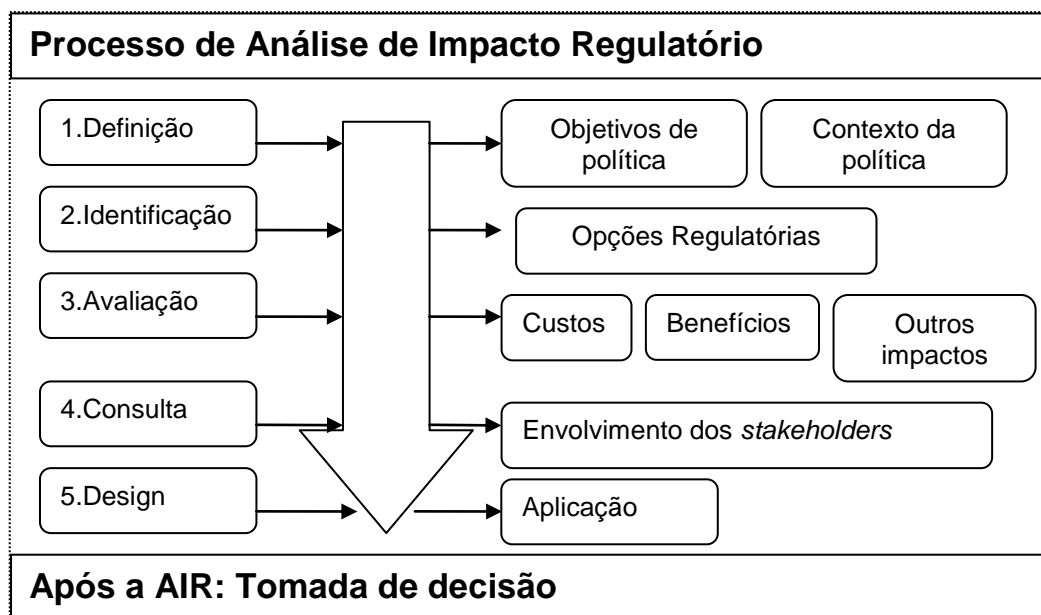
1. Definir o contexto político e os objetivos, em particular a identificação sistemática do problema que fornece a base à ação governamental;
2. Identificar e definir todas as possíveis opções regulatórias e não regulatórias para o alcance dos objetivos pretendidos;
3. Identificar e quantificar os impactos das opções consideradas, incluindo custos, benefícios e efeitos distributivos;
4. Desenvolver estratégias que levem à aceitação e ao cumprimento de cada opção regulatória, incluindo avaliações da eficiência e eficácia;



5. Desenvolver mecanismos de monitoramento para avaliação do sucesso das proposições regulatórias;
6. Incorporar a prática da consulta pública, de forma que todos os agentes possam participar do processo regulatório, fornecendo informações acerca dos custos e benefícios das alternativas existentes, incluindo a sua eficácia.

Além disso, a referida organização elenca cinco principais passos da Análise de Impacto Regulatório: a) definição dos objetivos e do contexto da política a ser adotada; b) identificação das opções regulatórias disponíveis; c) avaliação dos custos e benefícios e de outros impactos, como por exemplo, o problema ambiental; d) consulta pública com as partes interessadas; e, por fim, e) aplicação do método.

**Figura 3.1: Os elementos que integram uma AIR**



Fonte: (OCDE, 2008, p.17)

Vale, ainda, assinalar que, diante de uma infinidade de proposições regulatórias e da escassez de recursos, faz-se necessário selecionar aquelas regulações que passarão por análises de impacto regulatório e as que serão

dispensadas. Daí a ocorrência de limiares (*threshold*) quantitativos e qualitativos ou ainda uma combinação dos dois. No primeiro caso, é definido um valor mínimo pelo qual o custo estipulado da regulação exigirá a realização de uma AIR enquanto no segundo caso cria-se um limiar em termos de exigências da natureza regulatória.

Ressalte-se que as análises de impactos regulatórios não podem ser entendidas como práticas engessadas, mas como processos em construção, abertos a novas possibilidades e combinações com outros mecanismos de controle e de forma integrada ao processo de formulação de política pública, de modo que a discussão sobre as proposições regulatórias sejam apoiadas em bases empíricas. Além disso, como bem apontam Kirkpatrick e Parker (2007, p.14): “RIA is relatively new concept and experience, and in most countries it is characterized by ongoing process of adaptation, learning and improvement.”

Kirkpatrick e Parker (2007) assinalam, ainda, que inicialmente a AIR foi concebida como um instrumento que identificaria os custos regulatórios no meio empresarial, para reduzir o chamado fardo administrativo e melhorar a competitividade. Com o passar do tempo, a base conceitual da AIR foi sendo ampliada, especialmente com a inclusão da análise dos benefícios regulatórios, ou seja, passou-se a avaliar os impactos, sejam positivos ou negativos das proposições regulatórias, ressaltando que a AIR tem sido vista menos como um método fechado e mais como um processo de aprendizado que tem propiciado decisões regulatórias mais fundamentadas e legitimadas por meio da participação da sociedade. Na seção seguinte apresentam-se alguns métodos utilizados na tarefa de analisar os impactos da regulação.

## **3.2 Principais métodos**

A OCDE (1995) sugere que as análises de impactos sejam efetuadas por métodos analíticos, flexíveis e consistentes, ou seja, respaldado por metodologias robustas de forma a auxiliar o processo decisório das políticas públicas.

Jacobs (2006, p.33) observa que os governos têm buscado métodos mais adequados, ou seja, confiáveis, transparentes e menos onerosos aos cofres públicos. O autor aponta: “The importance of the policy issues at stake is strong reason to use methods that are robust, flexible and well-proven to work in a wide variety of public policy áreas”. O referido autor assinala alguns principais métodos analíticos: i) custo-benefício; ii) custo-efetividade; iii) análises parciais; iv) análises de riscos; e v) análises de incerteza. A seguir, serão abordados os três primeiros, por serem os mais adotados pela experiência internacional de AIR. No entanto, Jacobs (2007) observa o surgimento de métodos de análise de impacto que combinam características de vários métodos, ou seja, tem despontado métodos híbridos.

### **3.2.1 Análise Custo- Benefício**

O método de Análise de Custo-Benefício (ACB) está alinhado com a recomendação da OCDE de 1995 “benefícios da regulação teriam que justificar os custos”, considerando ainda os efeitos distributivos na sociedade. A ACB, por ser considerado um método de fácil utilização, possui grande aceitação em vários países.

A OCDE tem evidenciado a pertinência do uso da análise de custo-benefício, tendo em vista a facilidade do seu uso e por considerar o benefício líquido, acabando por auxiliar no processo de tomada de decisões, permitindo bases comparativas num horizonte temporal. Entretanto, o que se verifica, na prática, é que

diversos países têm adotado nas suas rotinas de trabalho outros sistemas de mensuração em função das dificuldades encontradas na quantificação de custos e benefícios, especialmente em relação à indisponibilidade de dados confiáveis (OECD, 2004).

Como relatado por Salgado e Borges (2010), a fundamentação da ACB originou-se ainda na Inglaterra do século XIX, com os chamados utilitaristas, em especial Bentham com o princípio da utilidade: “qualquer ação do bom governo deve ser avaliada ponderando-se os custos que serão impostos sobre a sociedade versus os benefícios”. Os autores salientam que as análises devem incluir todos os impactos significativos da regulação, mesmo que não seja possível a devida quantificação dos mesmos.

Mas o que é uma ACB? A Análise Custo Benefício é entendida como uma técnica de avaliação de projetos que estima os benefícios e custos. Ressalta-se que tal método tem sido correntemente adotado para avaliar os impactos decorrentes das proposições regulatórias, de modo a maximizar os benefícios líquidos da regulação.

Para Amartya Sen (2000, p.114): “cost benefit analysis is a very general discipline, with some basic demands – expressed here in the form of foundational principles – that establish an approach but not a specific method”.

Tendo como base o Documento de Trabalho 4 - Orientações sobre a metodologia para a realização de análises custo-benefício da Comissão Europeia (2006, p. 4), listam-se os seguintes objetivos do processo de ACB: identificar e monetizar todos os impactos possíveis, de modo a determinar os custos e benefícios; agregar os resultados (benefícios líquidos); verificar a viabilidade da proposição regulatória.

Uma das grandes dificuldades do método de ACB consiste em monetizar os custos e benefícios, especialmente quando se trata ativos intangíveis.

Quando não for possível monetizar os custos e benefícios, seja pela ausência de informações ou pela inconsistência tem-se aplicado a análise de custo-efetividade.

### **3.2.2 Análise Custo-Efetividade (*Cost-Effectiveness Analysis*)**

A Análise Custo-Efetividade (ACE) é definida pelo OMB (1992, p. 17), como: “A systematic quantitative method for comparing the costs of alternative means of achieving the same stream of benefits or a given objective”. ACE, portanto, é entendida como um método sistemático comparativo dos custos por meio de opções alternativas para se alcançar o mesmo fluxo de benefícios ou um dado objetivo. O OMB aponta que a ACE constitui-se uma ferramenta de análise que propicia uma base sólida na escolha das alternativas, com vistas a identificar as opções de políticas que gerem maiores benefícios.

Para Jacobs, a Análise de Custo-Efetividade (ACE) pode ser entendida como um método comparativo dos custos das regulações que tenham similaridades em termos de benefícios. É considerado como um método útil e ao mesmo tempo limitado, pois não analisa se os benefícios justificam os custos, mas auxiliam os governos na comparação de opções possíveis (Jacobs, 2007).

Conforme observam Salgado e Borges (2010, p.15): “Diferentemente da ACB a ferramenta não se aplica para determinar quais metas devem ser atingidas, mas, uma vez determinadas, é consistente em comparar quais meios são menos custosos para atingi-las.”

O método de ACE, diferentemente do ACB, não pressupõe que os benefícios sejam expressos na mesma unidade que os custos. Nesse sentido, enquanto os custos são monetizados, os benefícios podem ser medidos em termos quantitativos. Pode-se, por exemplo, identificar, entre várias possibilidades, aquela que se mostre como a melhor opção em termos de benefícios a um dado custo.

Para Jacobs (2006), a ACE fornece base comparativa entre as diversas opções disponíveis que o regulador pode lançar mão. No entanto, o autor adverte que a experiência internacional tem mostrado que mais importante do que a parte metodológica é encontrar o momento adequado de implementação. Segundo Jacobs (2006, p.39): “The timing of the RIA process is also important to RIA quality in comparing alternatives.”

### **3.2.3 Análises Parciais**

Partindo do pressuposto que todos os impactos não são iguais, Jacobs (2007) menciona ser admissível a atribuição de diferentes pesos para os diversos tipos de impactos, de modo que o regulador pode decidir por analisar os impactos regulatórios por Análises Parciais (AP). Mas o que se entende por análise parcial?

A AP é um método que avalia os impactos regulatórios sob a ótica de um determinado segmento ou grupo, evidenciando prioridades e/ou valores, de modo restrito. Jacobs (2007, p.32) destaca importante exemplo do referido método: “The most prominent emerging example of partial analysis is the costing of administrative burdens contained in regulations. Reducing administrative burdens has always been a popular element of regulatory reform”.

Wegrich (2007) observa que a redução de encargos administrativos faz parte da chamada agenda de melhor regulação que foi estabelecida no topo da agenda de reforma do setor público em países membros da OCDE.

Em março de 2007, o Conselho Europeu aprovou o Programa de Ação para Redução dos Encargos Administrativos na União Europeia, onde foi firmado o compromisso de até 2012 reduzir em 25% os encargos administrativos para as empresas, decorrentes de legislação e regulamentação europeias (COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 2007).

A Comissão Europeia para reduzir os encargos administrativos das regulações tem adotado o método denominado *Standard Cost Model* (SCM) ou Modelo do Custo Padrão, usado para identificar e quantificar os encargos administrativos impostos às empresas, decorrentes da legislação a ser cumprida (COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 2007).

Inicialmente, o SCM foi desenvolvido na Holanda, em 1990, como fruto de tentativas frustradas na aferição de custos globais regulatórios. Sendo assim, optou-se por mensurar apenas um item específico dos custos – os custos administrativos. Conforme definição de Wegrich (2007, p.7): “aquelas partes dos custos regulatórios (ou de adaptação) que são impostos por obrigações de informação incluídas em leis ou legislações secundárias.” Dito de outra forma, quantificam-se os custos mais fáceis de serem mensurados, possibilitando o estabelecimento de metas quantitativas de diminuição de encargos administrativos.

Wegrich (2007), ainda, explica como se calcula o SCM:

A principal idéia do MCP é começar de custos de informações incluídos na legislação, calcular o tempo (logo: custos) do trabalho necessário em uma empresa para cumprir com suas obrigações, e então somar o número de “casos” (frequência da ocorrência e número de empresas afetadas pela obrigação da informação). O total de custos calculados para cada obrigação de uma informação individual é visto como a quantificação dos custos administrativos

dessa regulação. Respectivamente, a soma dos custos administrativos de todas as regulações é comunicado como o encargo administrativo geral que onera uma empresa em um determinado domínio (WEGRICH, 2007, p. 7).

Como argumenta Jacobs (2006), as análises parciais impõem um elevado risco às políticas governamentais, pois não fornecem um panorama completo da realidade, o que pode gerar distorções, pois negligencia aspectos fundamentais da análise. Dito de outra forma, uma análise parcial deve ser integrada a um campo de análise mais ampliado.

Ferreira (2010, p.51) pontua alguns aspectos positivos e negativos da AIR, que nos fazem a refletir acerca da efetiva aplicação dessa ferramenta, conforme segue:

### **Quadro 3.5: Virtudes e limites da AIR**

<b>Virtudes</b>	<b>Limites</b>
Um instrumento de reforma regulatória	Sujeita a abusos e manipulações
Abordagem econômica (dominante) e de entendimento entre economistas, burocratas, governos e leigos sobre se um determinado programa público ou investimento público é ou não desejável	Frequente ausência de pressupostos padronizados, impedindo obtenção de resultados consistentes sobre efeitos das políticas reguladoras sobre os consumidores, ambiente e governos
Permite verificar se alocação de recursos está sendo feita de forma eficiente	Grande tensão entre equidade e eficiência
Ajuda à tomada de decisão, mas não substitui o julgamento político. É uma ferramenta, não a decisão	Dificuldade em criar critérios consensuais para monetizar custos e benefícios
Reduz a incerteza das decisões públicas	Condicionada pela medida do interesse público
Reduz o risco de captura regulatória, por meio de decisões mais fundamentadas	Difícil monetização
É útil para comparar efeitos favoráveis e desfavoráveis das políticas	Não há uma AIR universal
Pode ajudar a reduzir influência de interesses setoriais	Frequente grau de incerteza das estimativas
Torna explícitos os trade-offs implícitos da ação política	
Organiza de forma sistemática informação dispersa	

Fonte: Adaptado de Ferreira (2010)



### 3.3 Experiências internacionais: Estados Unidos e Reino Unido

Como discutido anteriormente, 31 dos 32 países membros da OECD passaram por processos de reforma regulatória. Além disso, oito países não membros (Estônia, Israel, Rússia, Brasil, China, Índia, Indonésia e África do Sul) estão verificando condições objetivas para iniciar os processos de reforma (OECD, 2008).

Os países da OCDE têm adotado uma diversidade de formatos legais para a instituição das Análises de Impacto Regulatório. i) leis: República Checa, Coréia, México; ii) decretos: Austrália, Áustria, França, Itália e Holanda; iii) ordens presidenciais: Estados Unidos; iv) resoluções, guias de análise ou outros instrumentos: Canadá, Dinamarca, Finlândia, Irlanda, Japão, Nova Zelândia, Noruega, Polônia, Alemanha, Portugal, Suécia e Reino Unido (OECD, 2004).

Vale observar que a utilização da AIR tem-se restringido a países desenvolvidos, embora alguns países em desenvolvimento estejam começando a utilizar alguma forma de AIR. Contudo, como por exemplo, no México e na Coréia, os métodos empregados têm-se mostrado incompletos e não aplicados sistematicamente (KIRKPATRICK; PARKER, 2003). Os autores apontam as dificuldades na implantação em países em desenvolvimento:

One possible reason is that the methodology proposed in the OECD guidelines does not readily transfer to these countries with their very different economies and their greater focus on sustainability and poverty goals. A related issue is the extent to which RIA is culturally, socially and historically embedded or context specific. (KIRKPATRICK; PARKER, 2003, p. 7).

Segundo Kirkpatrick e Parker (2003), a aplicação de um processo de AIR enfrenta também dificuldades metodológicas e operacionais, devendo refletir o nível de *expertise*, recursos e informações disponíveis no local em que está sendo

implementado, tendendo a ser mais fácil em países desenvolvidos do que nos países em desenvolvimento. Os autores explicitam:

[...] econometric techniques and engineering studies to estimate costs, and surveys of what people are willing to pay for a regulatory change to assess benefits, are relatively well developed in industrial economies, but they may well be non-existent in low and middle-income countries. (KIRKPATRICK; PARKER, 2003, p. 8)

Entre os países mais adiantados nos processos de AIR destacam-se os Estados Unidos, Canadá, Reino Unido e Austrália que têm introduzido revisões no método e escopo da AIR, com a inclusão de análises de riscos, avaliação dos impactos com a competição e melhoramentos na metodologia de coleta de dados (OECD, 2008).

Serão apresentadas a seguir as experiências dos Estados Unidos e do Reino Unido, dois dos principais expoentes em termos de utilização de AIR.

### **3.3.1 Estados Unidos**

Apesar de alguns estudos apontarem os Estados Unidos como o lugar que mais utiliza a ACB como metodologia dominante, Ferreira (2010, p. 23) observa que: “até neste país, a adequação da máquina administrativa à AIR tem sido demorada, apesar das intervenções marcantes (traduzidas em ordens executivas)”.

Os EUA foram pioneiros na montagem da estrutura de supervisão, de modo a efetuar análises nas proposições regulatórias, visando a sua qualidade. O modelo foi iniciado ainda nos anos 70 da década passada, com a institucionalização do *Office of Management and Budget (OMB)* e posteriormente com *Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA)*.

O OMB, órgão vinculado a Casa Branca, responsável pela supervisão a avaliação das proposições regulatórias, além de outras atribuições como: orçamento, revisão legislativa, política de informação e compras governamentais.

O *Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA)* está vinculado ao OMB, tendo em média cinquenta funcionários. A seguir, as atribuições e responsabilidades:

**Quadro 3.6: OIRA – Funções e responsabilidades**

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Opina sobre os projetos regulatórios</li> <li>2. Acompanha as Análises de Impacto Regulatório conduzidas pelas agências e departamentos</li> <li>3. Supervisiona a implantação de políticas públicas de larga escala governamental nas áreas de tecnologia da informação, política de informação, privacidade e política de estatística</li> <li>4. O OIRA é consultado durante o processo de desenvolvimento de novas regulações</li> <li>5. O OIRA supervisiona as agências que são destinadas pelo Congresso para que ele as supervisione</li> <li>6. O OIRA também supervisiona a implantação da Lei de Qualidade da Informação nas agências</li> <li>7. O OIRA realiza entre 500 e 700 análises regulatórias por ano</li> <li>8. O OIRA possui apenas um interesse ocasional na revisão dos regulações existentes</li> <li>9. Por fim, a OIRA envia cartas-resposta com a sugestão de como a agência pode acelerar e melhorar a regulação em áreas onde a regulação atual não é mais necessária e pode ser modificada ou revogada</li> </ol> |
|---|

Fonte: (OCDE, 2010)

Nos Estados Unidos, conforme anteriormente comentado, a edição da *Administrative Procedural Act (APA)*, em 1946, reconheceu o direito dos cidadãos na participação de consultas e audiências públicas, assim como garantiu a possibilidade da revisão das decisões das agências (MATTOS, 2006).

Ressalta-se que a análise das proposições regulatórias nos Estados Unidos foi iniciada em 1974 no governo de Ford, a partir da publicação da Ordem Executiva (OE) 11821<sup>20</sup>, que tornou obrigatória a avaliação do impacto inflacionário de novas medidas regulatórias. Conforme o preâmbulo do referido instrumento:

I announced that I would require that all major legislative proposals, regulations, and rules emanating from the executive branch of the Government include a statement certifying that the inflationary impact of such actions on the Nation has been carefully considered. I have determined that this objective can best be achieved in coordination with the budget reparation, legislative clearance, and management evaluation functions of the Director of the Office of Management and Budget. (EXECUTIVE ORDER 11821, 1974)

A OE 11821 obrigou o desenvolvimento de estudos para a mensuração dos impactos nos custos regulatórios dos consumidores, empresas, mercados e governos; efeito sobre a produtividade dos assalariados, empresas e governo, além da estimativa de impactos na competição e oferta de importantes produtos e serviços (EXECUTIVE ORDER 11821, 1974).

No entanto, somente a partir da edição da OE 12291<sup>21</sup> no governo de Ronald Reagan é que foi introduzido no ordenamento legal norte-americano o uso do método de Análise de Custo Benefício (ACB) nas proposições regulatórias federais. Entre as justificativas listadas para o referido instrumento, citam-se: i) a redução do fardo regulatório, ii) o aprimoramento do processo de *accountability* das ações, iii) o estímulo à supervisão presidencial do processo regulatório e iv) a redução dos conflitos. Além disso, foi atribuído ao *Office of Information and Regulatory Affairs*

---

<sup>20</sup> A Ordem Executiva 11821 foi expedida em novembro de 1974. Encontra-se disponível para consulta no endereço: <http://www.presidency.ucsb.edu/ws/index.php?pid=23905> (Acesso em setembro de 2010)

<sup>21</sup> A Ordem Executiva 12291 foi expedida em fevereiro de 1981. Encontra-se disponível para consulta no endereço: <http://www.archives.gov/federal-register/codification/executive-order/12291.html> (Acesso em setembro de 2010)

(OIRA)<sup>22</sup> a supervisão da regulação, sendo estabelecida a obrigatoriedade de as agências mensurarem os impactos regulatórios, a partir do método de ACB. Ou seja, as agências efetuam a ACB e encaminham ao OIRA para apreciação. Caso as proposições regulatórias sejam consideradas insatisfatórias, podem ser devolvidas para ajustes ou mesmo serem retiradas de pauta.

Ainda no governo de Reagan, a OE 12498<sup>23</sup> estabeleceu a necessidade de as agências submeterem o chamado Plano Regulatório Anual ao *Office of Management and Budget* (OMB), informando, de forma pormenorizada a listagem das atividades pretendidas para o ano em curso.

A OE 12866<sup>24</sup> do governo de Clinton – que trata do planejamento e da revisão regulatória - revogou expressamente tanto a OE 12291 quanto a 12498. Foi originada, em resumo, pelo entendimento de que o sistema regulatório precisava ser reformulado, considerando a necessidade de proposições regulatórias mais consistentes, seja do ponto de vista formal quanto da sua adequação com as políticas de governo. É importante destacar que a introdução da OE 12866 manteve a obrigatoriedade do encaminhamento das proposições regulatórias pelas agências ao OIRA/OMB. Peci (2009) destaca:

A ordem também especifica a orientação da AIR, uma vez que determina que as agências têm a obrigação de avaliar qualquer impacto adverso no funcionamento da economia, dos mercados privados (incluindo a produtividade, o emprego e a competitividade), da saúde, da segurança e do meio ambiente, incluindo, quando

---

<sup>22</sup> O OIRA é um órgão federal norte-americano vinculado ao OMB. [http://www.whitehouse.gov/omb/inforeg\\_administrator](http://www.whitehouse.gov/omb/inforeg_administrator) (Acesso em setembro de 2010)

<sup>23</sup> A Ordem Executiva 12498 foi expedida em janeiro de 1985. Encontra-se disponível para consulta no endereço: <http://www.archives.gov/federal-register/codification/executive-order/12498.html> (Acesso em setembro de 2010)

<sup>24</sup> A Ordem Executiva 12866 foi expedida em setembro de 1993 e revogou tanto a 12291 quanto a 12498. A OE foi emendada pela OE 13258/02 e 13422/07. Encontram-se disponíveis para consulta no endereço a versão original e com as respectivas emendas: <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/assets/inforeg/eo12866.pdf> [http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/assets/omb/inforeg/eo12866/eo12866\\_amended\\_01-2007.pdf](http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/assets/omb/inforeg/eo12866/eo12866_amended_01-2007.pdf) (Acesso em setembro de 2010)

possível, uma quantificação dos custos, para regulamentações economicamente significantes (PECI, 2009, p. 6).

Por iniciativa do presidente Barack Obama, conforme o documento “Memorandum of January 30, 2009—White House Task Force on Middle-Class Working Families-Regulatory Review”<sup>25</sup>, está sendo discutido o remodelamento da Ordem Executiva 12866, de modo a estreitar as relações entre as agências e a OIRA, aumentar a transparência da AIR, estimular a participação pública dos agentes envolvidos, bem como propor melhorias para o método de ACB.

Indiferentemente do partido político no poder, seja republicano quanto democrata, o método de AIR tem sido mantido, com pequenas variações, assim como o papel revisor das proposições regulatórias pelo governo. O fato é que os norte-americanos têm focado na ACB das normas de grande impacto, que são aquelas com custos diretos superiores a US\$ 100 milhões (FERREIRA, 2010).

### **3.3.2 Reino Unido**

Como largamente apontado pela literatura especializada, a prática de AIR no Reino Unido teve início em meados da década de 80 do século passado, fazendo parte do pacote de reformas do governo conservador de Margaret Thatcher (KIRKPATRICK; PARKER, 2007). A experiência do Reino Unido tem sido considerada pioneira no continente europeu, já que somente depois de 1990 é que outros países passam a adotar práticas de AIR na Europa, no entanto, como bem observa Radaelli (2002), de forma difusa, desigual e com falhas.

---

<sup>25</sup> O referido memorando pode ser acessado neste endereço eletrônico:  
[http://www.reginfo.gov/public/jsp/EO/fedRegReview/POTUS\\_Memo\\_on\\_Regulatory\\_Review.pdf](http://www.reginfo.gov/public/jsp/EO/fedRegReview/POTUS_Memo_on_Regulatory_Review.pdf)

Pinho (2009) relata que os primeiros estudos da AIR no Reino Unido não se preocupavam com a comparação dos custos e benefícios da regulação. As análises se restringiam aos custos, especialmente com o objetivo de reduzi-los ou mesmo decidir se valia a pena regular ou não.

Em 1997, com a eleição de Tony Blair do Partido Trabalhista, a metodologia da Análise de Impacto Regulatório passou da mera redução de custos à busca da eficiência, no sentido de fazer mais com menos recursos e principalmente incorporando de forma explícita os benefícios. Desse modo, se desenvolveram procedimentos e indicadores de desempenho e ainda houve a criação de novos órgãos. Foi constituída a *Better Regulation Task Force (BRTF)*<sup>26</sup> para assessorar o governo nos assuntos regulatórios e avaliar o desempenho da regulação. Nesse sentido, foram estabelecidos cinco princípios básicos para avaliar as práticas regulatórias: i) transparência - regras simplificadas, de fácil entendimento e com ampla publicidade; ii) *accountability* - responsabilização de ministros e do parlamento, assim como dos *stakeholders*; iii) proporcionalidade – a responsabilidade regulatória deve cobrir a totalidade dos eventuais riscos; iv) consistência - devem ser aplicadas de forma coerente; e v) objetividade – devem ser focadas no problema, com o mínimo de efeitos colaterais. Além de uma unidade central de avaliação do impacto da regulação (Regulatory Impact Unit) e de um grupo voltado à responsabilização reguladora (Panel for Regulatory Accountability) ligado ao núcleo político do governo (JACOBS, 2007).

Posteriormente, a BRTF foi sucedida pela *Better Regulation Commission (BRC)* ou Comissão para a Melhoria da Regulação, em janeiro de 2006, criada também para assessoramento no âmbito regulatório. Ressalta-se que a BRC deixou

---

<sup>26</sup> A BRTF foi inicialmente estruturada com 18 pessoas provenientes de grandes e pequenas empresas, grupo de cidadãos, ONGs, entre outros.

de ser ligada ao *Cabinet Office* para ser vinculada ao *Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, em 2007.

No Reino Unido, o *National Audit Office (NAO)* efetua revisões anuais, por meio do sistema de amostragem, de alguns processos de Avaliações de Impacto Regulatório, que posteriormente são traduzidas em sugestão de melhorias.

Como lembra Ferreira (2010), a AIR pode ser usada *ex post* ou mesmo não ser usada:

O National Audit Office (NAO), do Reino Unido, nos seus relatórios anuais registra frequentemente que pode haver obstáculos mais ou menos difíceis para o uso da AIR, dependendo dos sectores regulatórios, os departamentos responsáveis pela política e as vicissitudes da formulação de políticas. É o próprio NAO que assume que as suas AI são apenas ocasionalmente usadas para desafiar a necessidade de regulação e influenciar as decisões de política (FERREIRA, 2010, p. 28).

Em 2009 foi criado o *Regulatory Policy Committee (Comitê de Políticas Regulatórias)* para avaliar de forma isenta o processo de elaboração de políticas. O referido comitê revisa as análises econômicas, anteriormente realizadas, de forma a atestar a correta mensuração e identificação dos custos e recomendações julgadas necessárias.

No Reino Unido, o processo de avaliação dos impactos da regulação denomina-se *Impact Assessment (IA)* e ocorrem quando: a) forem observados aumentos dos custos dos negócios; b) os custos no setor público superarem £ 5 milhões; c) for verificada uma redistribuição de recursos; d) houver mudança nos custos administrativos; e e) buscar-se a celebração de acordos quanto às posições do Reino Unido nas negociações no âmbito da União Europeia (BETTER REGULATION EXECUTIVE, 2009).

No Reino Unido, o método de *Impact Assessment (IA)* tem sido considerado uma ferramenta de auxílio aos tomadores de decisão no entendimento das



consequências potenciais das intervenções governamentais, quantos aos efeitos positivos e negativos e especialmente de revisão das políticas, ou seja, é um mecanismo que sugere opções e legitima atos, mas nunca substitui a função decisória. Entre as fases de análise, destacam-se:

1. IA inicial: abrange as estimativas dos possíveis riscos, benefícios e custos de modo a auxiliar na identificação de temas sobre os quais a obtenção de mais informações se torna necessários.
2. IA parcial: deve ser instruída com discussões, dados e consultas, abrangendo o refinamento das estimativas dos custos e dos benefícios. Desenvolvimento da implementação e do monitoramento das intervenções.
3. IA integral ou final: é o desenvolvimento de um plano detalhado de implementação, levando em conta as contribuições obtidas no momento da consulta pública.

No próximo capítulo será abordado o que se tem feito em relação à adoção da ferramenta de Análise de Impacto Regulatório no Brasil.

## **CAPÍTULO 4 - ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO NO CONTEXTO BRASILEIRO**

### **4.1. Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG)**

Conforme anteriormente discutido, o desenho institucional das agências reguladoras como órgãos autônomos foi estabelecido ainda no governo de Fernando Henrique Cardoso (1995-2002), fazendo parte do movimento de reforma do Estado realizado à época. Em 2003, quando Lula assume a Presidência da República, foram iniciadas as discussões acerca das agências, especialmente pela preocupação em relação ao alto grau de autonomia conferido e das dificuldades em termos de controle pelo Poder Executivo. O que, por sua vez, culminou com a apresentação do Projeto de Lei n.º 3.337/2004, que trata da gestão, organização e controle social das agências reguladoras, que ainda está em tramitação na Câmara dos Deputados, totalizando 165 emendas até setembro/2010 ao projeto inicial.

Enquanto não avança a votação do Projeto de Lei, outra iniciativa do governo federal, convergente ao referido PL, é o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), instituído pelo Decreto Federal n.º 6.062, de 16/03/07, sob coordenação da Casa Civil. Esse programa conta com recursos oriundos do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), por meio de Contrato de Empréstimo<sup>27</sup> e recursos da União, sob a forma de contrapartida. Tem como missão institucional contribuir para a melhoria do sistema regulatório.

---

<sup>27</sup> O PRO-REG, por meio da Casa Civil, firmou com o BID o Contrato de Empréstimo n.º 1811/OC-BR. Disponível em: <http://idbdocs.iadb.org/wsdocs/getdocument.aspx?docnum=778803>. Acesso em set/2010.

O PRO-REG deverá contemplar a formulação e implementação de medidas integradas que objetivem:

I - fortalecer o sistema regulatório de modo a facilitar o pleno exercício de funções por parte de todos os atores;

II - fortalecer a capacidade de formulação e análise de políticas públicas em setores regulados;

III - a melhoria da coordenação e do alinhamento estratégico entre políticas setoriais e processo regulatório;

IV - o fortalecimento da autonomia, transparência e desempenho das agências reguladoras; e

V - o desenvolvimento e aperfeiçoamento de mecanismos para o exercício do controle social e transparência no âmbito do processo regulatório (BRASIL, 2007, p.1).

Salgado e Holperim (2010) salientaram que apesar do Decreto de criação do PRO-REG não mencionar, de forma expressa, a necessidade de adoção do método de Análise de Impacto Regulatório, consta na programação de 2010:

[...] o desenho de uma estratégia de implantação e institucionalização da AIR, o apoio na formulação de diagnóstico e implementação da AIR no contexto brasileiro e a elaboração de estratégias de instrução e disseminação em AIR (SALGADO; HOLPERIM, 2010, p.3).

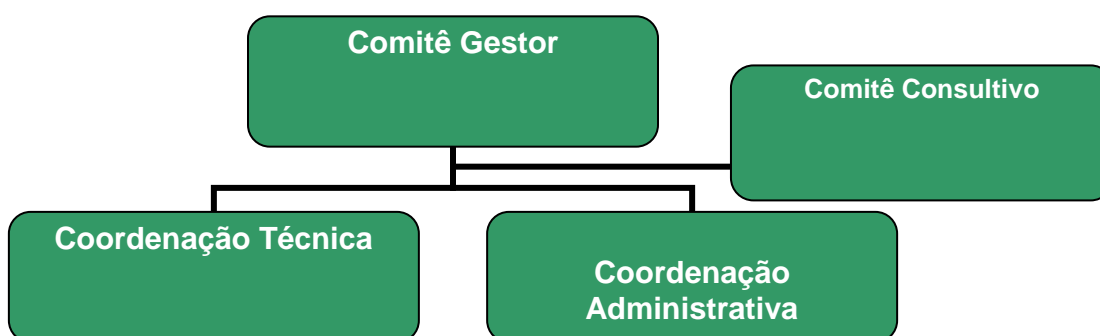
O PRO-REG é composto de um Comitê Gestor (CGP), um Comitê Consultivo (CCP) e uma Coordenação Técnica e Administrativa. (BRASIL, 2007).

O CGP conta com a participação da Casa Civil (CC), Ministério da Fazenda (MF/SEAE) e do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG/SEGES). Entre as principais competências do CGP, pode-se citar: definição do direcionamento estratégico, articulação com os órgãos envolvidos e resolução de possíveis controvérsias quanto à execução do Programa.

Por sua vez, o CCP é formado pelas Agências Reguladoras e ministérios vinculados, Ministério da Justiça (MJ/SDE), Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE). Cabe ao CCP a apresentação e discussão de propostas para a melhoria da execução do Programa e colaboração para o aperfeiçoamento dos níveis técnicos das ações implementadas.

Por fim, a Coordenação Técnica e Administrativa tem como titular responsável a Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (SAG) da Casa Civil da Presidência da República. A função precípua dessa coordenadoria técnica e administrativa consiste no apoio da execução dos trabalhos e prestação de assistência direta ao CGP e CCP.

**Figura 4.1: Organização do PRO-REG**



Fonte: Farias, 2009

O PRO-REG apresenta um custo estimado total de US\$ 6.700.000 (seis milhões e setecentos mil dólares), sendo que o BID prevê o repasse de US\$ 3.850.00 (três milhões e oitocentos e cinquenta mil dólares) e a União se responsabiliza com o montante de US\$ 2.850.00 (dois milhões e oitocentos e cinquenta mil dólares) a título de contrapartida.

**Quadro 4.1: Financiamento do BID ao PRO-REG**

Em milhões de US\$				
CONTRATO	DATA ASSINATURA	MUTUÁRIO/ EXECUTOR	PRAZO	VALOR EMPRÉSTIMO
1811/OC-BR	23/11/07	República Federativa do Brasil/ CASA CIVIL	33 meses	3,85

Fonte: Plano Operativo Anual – Exercício 2010 do PRO-REG do Contrato de Empréstimo n.º 1811/OC-BR.

Da totalidade dos aportes de recursos previstos para o financiamento do Programa, mais de 85% são destinados ao pagamento dos custos diretos (por atividade) e o restante para os custos indiretos (gerenciamento, administração, custos financeiros, imprevistos). O quadro 4.2 ilustra a composição dos custos por fonte de recursos do PRO-REG:

**Quadro 4.2: Custos totais do PRO-REG**

Categorias de Despesa	Em milhões US\$		
	BID	UNIÃO	TOTAL
1. Custo Direto (a+b+c+d)	3.811.000	1.945.000	5.756.000
Atividade 1 (a)	259.000	506.000	765.000
Atividade 2 (b)	1.165.000	99.000	1.264.000
Atividade 3 (c)	1.890.000	93.000	1.983.000
Atividade 4 (d)	497.000	1.247.000	1.744.000
2. Custos Indiretos	39.000	905.000	944.000
3. TOTAL	3.850.000	2.850.000	6.700.000

Fonte: Contrato de Empréstimo n.º 1811/OC-BR

A seguir, será descrito, em linhas gerais, os quatro principais eixos de trabalho que balizam a atuação do PRO-REG e os respectivos objetivos (BRASIL, 2007).

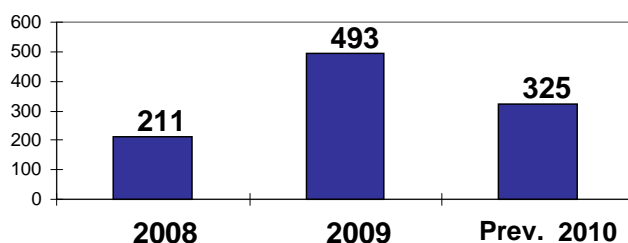
### Quadro 4.3: Atividades principais do PRO-REG

<b>1. Fortalecimento da capacidade de formulação e análise de políticas</b>
Objetivos: capacitação dos Ministérios, especialmente na formulação, análise, acompanhamento e avaliação das políticas, levando-se em conta os impactos sobre a concorrência e a competitividade, ambiente de negócios, capacidade de atração de investimentos e demais efeitos potenciais acerca dos consumidores e usuários dos serviços prestados
<b>2. Melhoria da coordenação e do alinhamento estratégico entre políticas setoriais e o processo regulatório</b>
Objetivos: cooperação interinstitucional entre os Ministérios e as agências reguladoras, de modo que as políticas e os processos regulatórios possam ser harmonizados, especialmente por meio do intercâmbio de informações e das decisões
<b>3. Fortalecimento da autonomia, transparência e desempenho das agências reguladoras</b>
Objetivos: fortalecimento da autonomia, da transparência e do desempenho das agências, com vistas ao aprimoramento da qualidade regulatória
<b>4. Apoio aos mecanismos para o exercício do controle social</b>
Objetivos: fortalecimento dos mecanismos de controle social das atividades desempenhadas pelas agências reguladoras pela sociedade civil organizada, por meio da facilitação do acesso às informações e também na melhoria da capacidade dessa participação

Fonte: Brasil, 2007

Para a consecução dos objetivos previstos, várias ações têm sido empreendidas pelo Programa, como a contratação de estudos e consultorias, publicação de livros, investimento na capacitação de servidores. Observa-se que no período compreendido de 2008 a 2009 mais de 700 servidores foram treinados e caso a previsão do ano de 2010 se confirme, serão mais de 1000 treinamentos na temática regulatória e sobre as ferramentas de análise de impacto da regulação.

**Gráfico 4.1: Número de servidores capacitados pelo PRO-REG**



Fonte: PLANO OPERATIVO ANUAL – EXERCÍCIO 2010 do Contrato de Empréstimo

**Quadro 4.4: Ações do PRO-REG em 2009**

(i)	Promoção de seminário internacional “Análise de Impacto Regulatório – Instrumento para o fortalecimento da regulação no Brasil”, nos dias 12 a 13 de março
(i)	Publicação do livro “Regulação e Agências Reguladoras – Governança e Análise de Impacto Regulatório
(ii)	Participação no “Curso Avançado em Política Regulatória”, nos Estados Unidos, na <i>George Washington University</i> , de 16 a 27 de março
(iii)	Disponibilização ao público, em junho de 2009, de artigo, livros, material de apoio dos eventos nacionais e internacionais realizados no sítio do PRO-REG <a href="http://www.regulacao.gov.br/">http://www.regulacao.gov.br/</a>
(iv)	Promoção do curso “Regulação – Teoria e Prática” de 06 a 10/07
(v)	Promoção do curso “Regulação e defesa do Consumidor”, em três módulos, em parceria com o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) e Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), de 29/06 a 2/07, de 21 a 24/09 e de 5 a 7/10
(vi)	Publicação do livro “Desafios da Regulação no Brasil”
(vii)	Entrega da proposta de desenho de uma estratégia de implantação e institucionalização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) como instrumento de apoio à melhoria da qualidade da regulação. Contratada: Sra. Alketa Peci
(viii)	Entrega do estudo para subsidiar a estruturação de uma unidade de coordenação, acompanhamento e avaliação de assuntos regulatórios. Contratado: Sr. Wladimir Antonio Ribeiro
(ix)	Entrega do estudo para subsidiar a estruturação de uma unidade de coordenação, acompanhamento e avaliação de assuntos regulatórios, com base nas melhores práticas internacionais para apoiar o poder público na melhoria da qualidade regulatória. Contratado: Sr. Sebastian Azumendi
(x)	Entrega do estudo sobre o desenvolvimento e implementação de um sistema de seleção de diretores e do pessoal de gerência superior, com o objetivo de apoiar o governo federal na melhoria da qualidade regulatória. Contratada: Sra. Alketa Peci
(xi)	Entrega da proposta de desenho de uma rede governamental da regulação que inclui o desenvolvimento de um banco de dados e informações. Contratado: Sr. Humberto Falcão Martins
(xii)	Entrega da proposta de conformação do modelo de dados do Sistema Nacional de Informações de Defesa do Consumidor (SINDEC). Contratada: Sra. Maria Tereza Alves
(xiii)	Entrega do estudo sobre a organização e funcionamento das Ouvidorias das agências, com o objetivo de apoiar o governo federal na melhoria da qualidade regulatória. Contratado: Sr. Caio Marini
(xiv)	Entrega do estudo sobre a organização e funcionamento das Ouvidorias das agências reguladoras, incluindo a comparação entre os casos existentes no Brasil e a experiência internacional, com vistas a apoiar o governo federal na melhoria da qualidade regulatória. Contratado: Sr. José Paoli

Fonte: PLANO OPERATIVO ANUAL – EXERCÍCIO 2010

#### Quadro 4.5: Ações do PRO-REG em 2010

(i)	Participação de servidores públicos brasileiros e de entidades e organizações de defesa do consumidor em políticas e ações relativas à regulação no “Curso Avançado em Política Regulatória”, nos Estados Unidos, na <i>George Washington University</i> . 1ª turma: 15 a 26 de março de 2010 / 2ª turma: 21 de junho a 02 de julho / 3ª turma: 25 de outubro a 5 de novembro
(ii)	Promoção do curso “Regulação – Teoria e Prática”, de 12 a 16 de julho
(iii)	Promoção do curso “Regulação e defesa do Consumidor”, em parceria com o Instituto de Defesa do Consumidor e Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, de 5 a 7/10
(iv)	Promoção do curso “Técnicas de AIR: Análise Custo-Benefício”, 1ª turma: 27 a 28 de setembro / 2ª turma: 29 a 30 de setembro
(v)	Projetos pilotos em AIR em duas agências reguladoras: Anvisa e Aneel. Foi estabelecido grupo de trabalho nessas agências, especialmente para verificar como a ferramenta pode ser usada, como envolver os vários setores, quais são as lacunas existentes, como usar o mecanismo de consultas públicas para obter dados à construção de AIR
(vi)	O governo brasileiro firmou Convênio de cooperação com o Reino Unido para apoiar a implantação da AIR no país. Como parte das atividades programadas foi realizada uma visita técnica a Londres para conhecer o sistema AIR britânico. (ANAC, Aneel, ANS, ANTT e Anvisa, ENAP, IPEA e Casa Civil)

Fonte: PLANO OPERATIVO ANUAL – EXERCÍCIO 2010

Além dessas iniciativas, merece destaque a publicação do Relatório sobre a Reforma Regulatória da OCDE (2008) “BRASIL – Fortalecendo a governança para o crescimento”<sup>28</sup> que trata da revisão interpares (*peer review*) da regulação brasileira. Para Albuquerque (2009, p. 95) a revisão interpares pode ser entendida como: “um processo facultativo pelo qual as políticas, leis e instituições de um de país são avaliadas por seus pares em relação a determinados padrões de boas práticas internacionais”. Em linhas gerais, tal estudo analisou o ambiente regulatório nacional e avaliou a situação de quatro agências federais reguladoras brasileiras, sendo três da área de infraestrutura: Aneel (energia elétrica), ANTT (transportes terrestres), Anatel (telecomunicações), ANS (saúde suplementar).

<sup>28</sup> Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/eventos/seminarios-internacionais/teste-de-evento/material-didatico/livro-brasil-fortalecendo-a-governanca-para-o-crescimento>



O estudo desenvolvido pela OCDE (2008) apresentou 14 recomendações, divididas em duas partes:

**I) Opções políticas relativas à capacidade governamental em assegurar regulação de alta qualidade:**

- (i) Ampliar esforços para integrar uma aproximação “do governo como um todo” para o apoio de uma qualidade regulatória no mais alto nível político;
- (ii) Implantar capacidades institucionais para a qualidade regulatória;
- (iii) Melhorar os mecanismos de coordenação e esclarecer responsabilidades para a qualidade regulatória;
- (iv) Implantar a Análise de Impacto Regulatório como uma ferramenta eficaz da qualidade regulatória;
- (v) Melhorar a qualidade do estoque regulatório a fim de assegurar a consecução eficiente dos objetivos econômicos e sociais;
- (vi) Melhorar a transparência e ampliar a participação social nos processos regulatórios.

**II) Opções políticas acerca das autoridades reguladoras:**

- (i) Consolidação da autonomia e do estatuto das autoridades reguladoras brasileiras;
- (ii) Fortalecer a estrutura estratégica para o planejamento e tomadas de decisão nos setores regulados;
- (iii) Fortalecer os mecanismos de prestação de contas sociais sem prejudicar a autonomia das autoridades;
- (iv) Sistematizar a cooperação com autoridades de defesa da concorrência;
- (v) Melhorar os mecanismos de coordenação em setores específicos;

- (vi) Maior fortalecimento dos mecanismos de coordenação em vários níveis para fortalecer a segurança e o desempenho;
- (vii) Fortalecer alguns dos poderes das agências reguladoras brasileiras;
- (viii) Considerar as mudanças institucionais e legais para modernizar processos de recursos, possivelmente designando juízes especializados e estruturas recursais.

O grande interesse no tema de AIR tem se traduzido, também, na oferta de bolsas no Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), que neste ano de 2010 disponibilizou 8 vagas para pesquisadores para o desenvolvimento de projetos nesta temática:

- Chamada Pública nº 042/2010 - "Estudo de Procedimentos Metodológicos para a Introdução da Análise de Impacto Regulatório no Brasil";
- Chamada pública simplificada IPEA/PNPD nº 094/2010 - "Desenvolvimento de metodologia de Análise do Impacto Regulatório e de sistema de informação para tratamento dos dados e apoio à decisão a ser utilizado na regulação do setor de transporte terrestre."

Como visto, formou-se no país, seja com o trabalho do PRO-REG quanto com a publicação do estudo da OCDE, uma movimentação em torno do aperfeiçoamento dos processos regulatórios e o desenvolvimento das ferramentas de Análise de Impacto Regulatório nas agências reguladoras brasileiras, de modo que se tenha uma maior reflexão sobre os processos decisórios e das ações dos reguladores (OCDE, 2008).

No entanto, não se pode deixar de comentar que, desde 2002, com base no Decreto n.º 4.176/2002<sup>29</sup> foi inserido no ordenamento brasileiro a obrigatoriedade de que todos os projetos de atos normativos de competência do Poder Executivo Federal levem em conta o Anexo I e II do referido instrumento. O Anexo I - “Questões que devem ser analisadas na elaboração de atos normativos no âmbito do Poder Executivo” – por exemplo, traz alguns questionamentos análogos ao *check list* para a decisão regulatória, reproduzido neste trabalho no Quadro 3.2. Tais similaridades acontecem especialmente nos itens 2 (trata das alternativas) e 12 (custo-benefício) do referido Decreto, a seguir reproduzidos:

2. Quais as alternativas disponíveis?

2.1. Qual foi o resultado da análise do problema? Onde se situam as causas do problema? Sobre quais causas pode incidir a ação que se pretende executar?

2.2. Quais os instrumentos da ação que parecem adequados para alcançar os objetivos pretendidos, no todo ou em parte? (Exemplo: medidas destinadas à aplicação e execução de dispositivos já existentes; trabalhos junto à opinião pública; amplo entendimento; acordos; investimentos; programas de incentivo; auxílio para que os próprios destinatários alcançados pelo problema envidem esforços que contribuam para sua resolução; instauração de processo judicial com vistas à resolução do problema.)

2.3. Quais os instrumentos de ação que parecem adequados, considerando-se os seguintes aspectos:

- desgaste e encargos para os cidadãos e a economia;
- eficácia (precisão, grau de probabilidade de consecução do objetivo pretendido);
- custos e despesas para o orçamento público;
- efeitos sobre o ordenamento jurídico e sobre metas já estabelecidas;
- efeitos colaterais e outras conseqüências;
- entendimento e aceitação por parte dos interessados e dos responsáveis pela execução;
- possibilidade de impugnação no Judiciário.

12. Existe uma relação equilibrada entre custos e benefícios?

12.1. Qual o ônus a ser imposto aos destinatários da norma (calcular ou, ao menos, avaliar a dimensão desses custos)?

<sup>29</sup> O Decreto n.º 4.176/2002, de 28 de março de 2002, estabelece normas e diretrizes à elaboração, redação, alteração, consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/D4176.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4176.htm). Acesso em set/2010.

12.2. Podem os destinatários da norma, em particular as pequenas e médias empresas, suportar esses custos adicionais?

12.3. As medidas pretendidas impõem despesas adicionais ao orçamento da União, dos Estados e dos Municípios? Quais as possibilidades existentes para enfrentarem esses custos adicionais?

12.4. Procedeu-se à análise da relação custo-benefício? A que conclusão se chegou?

12.5. De que forma serão avaliados a eficácia, o desgaste e os eventuais efeitos colaterais do novo ato normativo após sua entrada em vigor? (BRASIL, 2002, p. 16-20)

Cabe ressaltar que as duas agências, objeto de estudo, foram selecionadas pelo PRO-REG para utilizarem, nas suas rotinas de trabalho, instrumentos de Análise de Impacto Regulatório. O primeiro projeto piloto foi iniciado na Anvisa, em 2008 (RAMALHO, 2008) e mais recentemente no ano de 2010 foi anunciado o interesse no desenvolvimento de estudos à implantação de Análise de Impacto Regulatório na Aneel (Boletim –PRO-REG, 2010).

Nesse sentido, foram constituídos grupos de trabalho na Anvisa e Aneel para estudar a metodologia de AIR e avaliar a viabilidade de sua implementação no arcabouço institucional dessas agências.

Na próxima seção será apresentado um panorama do que tem sido feito em relação à AIR no contexto brasileiro, especialmente em relação às duas agências reguladoras: Anvisa e Aneel.

## **4.2 Experiências em implantação no Brasil: Anvisa e a Aneel**

### **4.2.1 Experiência da Anvisa**

O processo de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) decorreu, em grande medida, de vários acontecimentos que marcaram negativamente e abalaram a credibilidade institucional do órgão responsável pela

Vigilância Sanitária, como por exemplo, acidente radiológico com o Césio 137 em Goiânia no ano de 1987, inúmeros casos de intoxicação humana em função do uso de medicamentos, o caso das pílulas de farinha, remédios falsificados, entre outros.

Como bem resume Silva (2009):

Em linhas gerais, observa-se que o processo de criação da Anvisa foi impulsionado por fatores econômicos e sociais, em um contexto de reforma do Estado e de profunda crise na saúde, surgindo como resposta política e social ao problema da antiga da Secretaria de Vigilância Sanitária. A intenção era dotar a nova instituição do modelo que se dispunha no aparelho do estado naquele momento: o de uma agência reguladora independente (SILVA, 2009, p.225).

Instituída pela Lei n.º 9.782/99<sup>30</sup>, de 16 de janeiro de 1999 (atualmente na forma da MP 2.190-34<sup>31</sup>) a Anvisa tem como finalidade proteger a saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999).

Criada sob o regime de autarquia especial, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, com atuação em todo o território nacional, conta com recursos oriundos da arrecadação própria e do orçamento da União (BRASIL, 1999).

A agência é vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com o qual assinou um contrato de gestão<sup>32</sup> em que foram previstos indicadores de avaliação do desempenho institucional, por meio da pactuação de metas, com revisão anual (BRASIL, 1999; BRASIL, 2010).

---

<sup>30</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm)

<sup>31</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/MPV/2190-34.htm#art1](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2190-34.htm#art1)

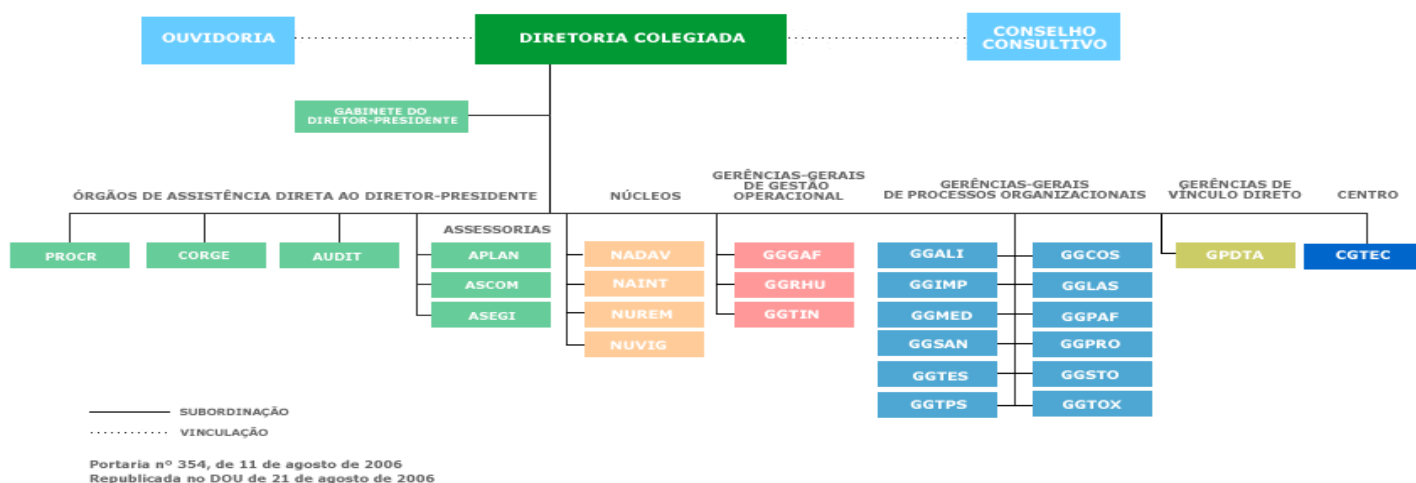
<sup>32</sup> Como alguns órgãos e entidades do governo federal, as agências reguladoras (Anvisa, Aneel, ANS e Anatel) possuem Contrato de Gestão junto ao Ministério respectivo.

A atuação da Anvisa apresenta características bem peculiares, pois além da função regulatória, o órgão coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e integra o Sistema Único de Saúde (SUS). O Relatório de Gestão – Exercício 2009 aponta que:

sua atuação está direcionada para dois eixos de atuação: o primeiro, de consolidação e gestão do SNVS, tem ênfase na descentralização de ações. A base estratégica do sistema e norteadora de sua organização são os princípios e diretrizes do SUS, do qual a vigilância sanitária é componente indissociável; o segundo eixo de atuação corresponde à regulação sanitária, por meio da vigilância de produtos, de serviços e de ambientes, para a prevenção, eliminação ou minimização do risco sanitário e para o desenvolvimento de mecanismos que garantam a segurança e a proteção sanitária. Inclui as ações de regulamentação, registro, inspeção, monitoramento, regulação econômica e informação e conhecimento (BRASIL, 2010, p. 15).

Para a consecução da complexa missão institucional, a agência conta com uma diretoria sob a forma colegiada, composta até cinco diretores, sendo um deles o diretor-presidente, nomeados pelo Presidente da República, após prévia aprovação pelo Senado Federal para um mandato de três anos, sendo admitida apenas uma recondução. Faz parte ainda da estrutura da agência uma Ouvidoria, um Conselho Consultivo, seis órgãos de assistência direta ao diretor-presidente, quatro núcleos, um centro, três gerências-gerais de gestão operacional, doze gerências-gerais de processos organizacionais e uma gerência de vínculo direto (BRASIL, 1999).

**Figura 4.2: Organograma da Anvisa**



Fonte: Sítio Anvisa: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Silva (2009, p. 234) evidencia que a atuação da Anvisa impõe inúmeros desafios, como, por exemplo: “compatibilizar o direito à saúde com a economia de mercado em face da correlação entre Estado, mercado e sociedade concebida pela ordem econômica e social brasileira.”

Diante dos desafios impostos, a Anvisa passou a repensar as suas ações, por meio das discussões acerca dos mecanismos que podem ser usados para aperfeiçoar o processo regulatório como um todo, o que culminou com as iniciativas como o Programa de Boas Práticas Regulatórias (BRASIL, 2010; SILVA, 2009).

### **Programa de melhoria do Processo de Regulamentação**

Foi instituído na Anvisa, por meio da Portaria n.º 422, de 16/04/08, um Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR), ou simplesmente, Boas Práticas Regulatórias, com a finalidade de fortalecer a capacidade institucional para a ação de regulação sanitária e coordenação do SNVS. Entre as justificativas

existentes para a instituição do Programa, consta o atendimento às diretrizes do PRO-REG e ainda considera os resultados e perspectivas do Seminário sobre Análise de Impacto Regulatório que aconteceu em Brasília, em outubro de 2007, uma parceria entre a Casa Civil da Presidência da República e a Anvisa (BRASIL, 2008).

O PMR foi lançado com o objetivo geral de modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa, de modo a conferir maior legitimidade à regulação sanitária, em termos de conhecimento, transparência, cooperação, responsabilização, participação, agilização, efetividade, descentralização e da excelência da atuação institucional (BRASIL, 2008).

O aperfeiçoamento da ação regulatória perpassa pela produção de proposições regulatórias que sejam consistentes e aderentes às necessidades dos agentes envolvidos. No caso da Anvisa, diversas atividades compõem o PMR, e abrangem desde o mapeamento e a simplificação do macroprocesso de regulamentação, até as ações de compilação, consolidação e revisão de atos normativos (RAMALHO, 2008).

Vale, ainda, assinalar outras ações importantes 1) Agenda Regulatória Anual; 2) Análise do Impacto Regulatório (RAMALHO, 2008).

### **Agenda Regulatória Anual**

A Anvisa, desde 2009, passou a discutir com a sociedade uma agenda regulatória anual, ou seja, torna pública uma listagem de temas considerados prioritários para serem regulamentados, ou sofrerem revisão, no ano seguinte, conferindo ao processo regulatório maior transparência e previsibilidade. Cabe a



ressalva que podiam ser incluídos outros temas no decorrer do período (Ramalho, 2008; BRASIL, 2009).

A participação da sociedade civil na Agenda Regulatória acontece por meio do Conselho Consultivo<sup>33</sup> e das Câmaras Setoriais<sup>34</sup>, constituindo-se um mecanismo importante que coaduna as opiniões de vários atores. Já a execução da Agenda se dá pela Diretoria da Anvisa e de um Comitê formado por servidores de carreira – Especialistas em Regulação (RAMALHO, 2008).

No ano de 2009 aconteceu a primeira Agenda Regulatória, abrangendo 60 temas prioritários: alimentos; cosméticos; laboratórios; medicamentos; portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; saneantes; sangue, tecidos e órgãos; serviços de saúde; toxicologia; produtos para saúde e tabaco. O Relatório de Gestão da Anvisa (BRASIL, 2009) aponta que:

A Agenda Regulatória 2009 foi cumprida em 37%. Do total de 22 temas finalizados, 21 resultaram na publicação de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ou Instrução Normativa (IN) e um foi arquivado por decisão da Diretoria Colegiada. Dos 38 temas ainda em andamento, 22 (37%) já estão no mínimo na fase de consulta pública (BRASIL, 2009, p.19-20).

A Agenda Regulatória 2010 prevê 77 temas a serem objeto de regulação pela Anvisa. O Relatório de Gestão (2009) explicita que a Agenda Regulatória do exercício 2010 pretende ampliar o escopo da participação social, seja na escolha dos temas seja no acompanhamento de sua implementação, já que a ampliação do debate confere maior legitimidade ao processo regulatório e melhor aderência entre os interesses da sociedade e a política regulatória (ANVISA, 2009).

---

<sup>33</sup> O Conselho é formado por representantes do governo (Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura e Abastecimento, Ministério de Ciência e Tecnologia, Conselho Nacional de Secretários de Saúde, Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde), firmas (Conselho Nacional das Indústrias, Confederação Nacional das Indústrias, Confederação Nacional do Comércio), comunidade científica (UFRJ e USP), consumidores (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, PROCON/SP). (BRASIL, 2007)

<sup>34</sup> Foram criadas seis Câmaras Setoriais: Cosméticos, Medicamentos, Produtos para Saúde, Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, Serviços de Saúde e Toxicologia. (BRASIL, 2005)

Verônica Cruz (2010, p.104), em estudo sobre a Anvisa observa que boa parte dos instrumentos de *accountability* foram idealizados: “[...] a partir do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação criado por esta agência e que prevê participação social nos processos regulatórios e a ampliação da transparência.”

A seguir, será abordado o que a Anvisa tem feito no sentido de analisar o impacto das suas regulações.

### **Análise do Impacto Regulatório**

Como citado, a Anvisa foi a primeira agência selecionada pelo PRO-REG para implantação da metodologia de Análise de Impacto Regulatório, ainda em 2008 (RAMALHO, 2008).

Peci (2009, p.8) observa que o projeto piloto surge na agência, especialmente; “a partir da interação da equipe interna da ANVISA com o PRO-REG, podendo ser considerado um primeiro resultado do programa.”

Tal argumento também foi citado por Trindade (2010), quando elenca os fatores que tem favorecido a implementação da AIR na Anvisa:

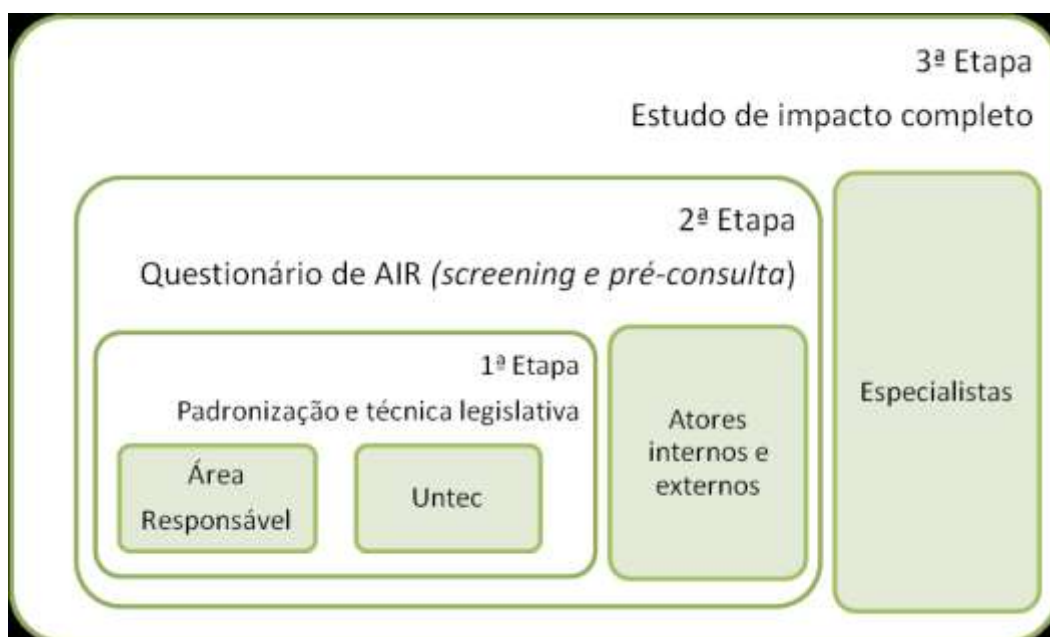
- Alinhamento e interlocução permanente com os responsáveis pela Política Regulatória no Governo Federal;
- Reconhecimento externo das iniciativas e do esforço institucional da Agência no aprimoramento de práticas regulatórias;
- Incorporação da AIR como etapa formal do processo de regulamentação;
- Instrumentos formais de apoio e direcionamento das ações de melhoria da qualidade regulatória;
- Criação de um órgão responsável pela AIR na estrutura organizacional;
- Qualificação e treinamento contínuo do *staff* de especialistas;
- Implantação gradual e flexível da AIR. (TRINDADE, 2010, p.27)

Cabe à Unidade Técnica de Regulação do Gabinete do Diretor-Presidente examinar, avaliar e acompanhar a qualidade do processo regulatório e identificar os impactos potenciais com a edição da proposição regulatória, de modo a subsidiar o

processo de tomada de decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (TRINDADE, 2010).

O processo de Análise de Impacto Regulatório divide-se em três etapas principais:

**Figura 4.3: Processo de AIR na Anvisa**



Fonte: Trindade, 2010

Na primeira etapa dos trabalhos, a área técnica responsável elabora o “relatório de instrução” que abrange: i) dados da proposta; ii) análise do problema; iii) análise da proposta (objetivos pretendidos, medidas necessárias, recursos, benefícios, principais dificuldades, atores envolvidos, verificação se há necessidade de período de adaptação, verificação do que pode ser feito para a viabilização da consulta); iv) adequação de formalidades (TRINDADE, 2010; RAMALHO, 2008).

Na segunda fase dos trabalhos, faz-se, preliminarmente, uma triagem dos impactos (*screening*) potenciais, por meio do preenchimento de uma planilha<sup>35</sup>

<sup>35</sup> Tal planilha encontra-se reproduzida neste trabalho, com pequenos ajustes, no ANEXO B - Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa. (ANVISA, 2010. a)

baseada no método de análise multicritério<sup>36</sup>, também chamado de análise hierárquica, que avalia o impacto regulatório sob os enfoques da governança (credibilidade e qualidade do processo regulatório), internacional (acordos e relações internacionais), econômico (práticas organizacionais e competição), social (bens, direitos e garantias sociais, especialmente os relacionados à saúde, trabalho, consumo e ao meio ambiente e operacional (custos e dificuldades relacionados com a execução e a implantação da proposição regulatória para o governo) (TRINDADE, 2010).

Ainda nessa segunda fase, elabora-se um relatório, contendo: i) introdução; ii) breve contexto e descrição do problema; iii) objetivos da proposta; iv) medidas para alcançar os objetivos; v) análise de impacto regulatório: governança (necessidade, consistência, transparência e participação); internacional; econômico (custos de operação, competitividade nacional); social e operacional; vi) conclusões e recomendações (TRINDADE, 2010).

A terceira fase compreende o desenvolvimento e aplicação da metodologia de Análise de Impacto Regulatório mais completa, com a evidenciação dos custos e benefícios das proposições regulatórias, incluindo a quantificação e monetização dos impactos associadas à análise qualitativa, sendo respaldada por ampla participação da sociedade, na definição das prioridades e formalização dos compromissos.

O projeto piloto desenvolvido pela Anvisa objetiva a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 33/2006, que trata do Regulamento Técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG). O processo

---

36 A metodologia multicritério tem sido usada quando não se consegue avaliar adequadamente determinado problema por métodos monocriteriais, como por exemplo, a análise custo-benefício. Para Miranda, Bartholomeu; Lima (2009, p.12): “Essa abordagem permite tornar objetivos aspectos subjetivos e interesses divergentes, que são inerentes a processos decisórios onde interagem vários agentes e onde a decisão é baseada em diversos critérios.”

de AIR, ainda que parcial, culminou com a emissão em junho de 2010 de Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório<sup>37</sup> e Consulta Pública n.º 88, em 11 de agosto de 2010<sup>38</sup> (ANVISA, 2010b; ANVISA, 2010c).

A Consulta Pública n.º 88/2010 pretende revisar o regulamento do BCTG:

O objetivo da proposta é revisar e atualizar a RDC nº 33/2006 quanto aos requisitos mínimos para o funcionamento dos BCTG (públicos ou privados). Tem como fito promover a garantia da qualidade e a segurança das amostras disponibilizadas para uso em procedimentos de reprodução humana assistida, prevenir a transmissão de doenças por células e tecidos germinativos e embriões e demais riscos inerentes aos procedimentos cirúrgicos a eles relacionados. Também tem como objetivo estabelecer padrões mais seguros para a seleção de doadores e pacientes, sem olvidar do controle do processo e da manutenção dos registros relacionados com essas atividades (ANVISA, 2010. b, p.2).

A seguir, será discutido algumas percepções do projeto piloto da Anvisa, baseadas na Planilha de Triagem Preliminar e do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório que subsidiaram o processo de Consulta Pública n.º 88/2010.

A Planilha de Triagem Preliminar representa como a própria denominação indica, uma primeira abordagem dos impactos potenciais sobre a governança, as relações internacionais, a economia, o âmbito social e operacional, ressaltando que algumas dimensões, ainda se subdividem, como por exemplo, a governança e impactos econômicos (ANVISA, 2010).

Tal Planilha de Triagem encontra-se reproduzida no ANEXO B e resumida no quadro 4.6. Os resultados indicam que os impactos regulatórios estão num intervalo

---

<sup>37</sup> Relatório disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a83d2900439e4a4b82cfeed956f63ca1/Microsoft+Word+-+Relat%C3%B3rio\\_AIR\\_2\\_BCGT\\_final+02\\_06\\_2010\\_.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a83d2900439e4a4b82cfeed956f63ca1/Microsoft+Word+-+Relat%C3%B3rio_AIR_2_BCGT_final+02_06_2010_.pdf?MOD=AJPERES)

Acesso em setembro/2010.

<sup>38</sup> As informações da Consulta Pública encontram-se disponíveis em:

<http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/index.htm>

Acesso em setembro/2010.

de muito baixo a moderado<sup>39</sup>, o que permite afirmar que potencialmente a revisão do regulamento do BCTG não representa grandes impactos regulatórios. No entanto, é importante destacar que tal método se apresenta limitado, pois se trata de um impacto potencial e não o impacto efetivo.

**Quadro 4.6: Síntese dos impactos regulatórios da Planilha Preliminar da Anvisa.**

<b>DIMENSÃO DE IMPACTO REGULATÓRIO</b>	<b>SÍNTESE DO RESULTADO</b>	<b>VALOR MENSURADO</b>
Governança	BAIXO	0,27
Internacional	MUITO BAIXO	0,16
Econômico	BAIXO	0,32
Social	MUITO BAIXO	0,04
Operacional	MODERADO	0,45

Fonte: (ANVISA, 2010. a)

Mas, como é que se chegou a esses resultados? A Planilha de Triagem é composta de perguntas associadas a cada dimensão de impacto regulatório – impacto na governança, impacto internacional, impacto econômico, impacto social e impacto operacional que são quantificados, por meio de critérios<sup>40</sup> previamente constituídos que pontuam cada questionamento individualmente, para posteriormente ser efetuada uma média aritmética simples.

No caso específico da governança, as análises se baseiam em 4 elementos:

(i) necessidade; (ii) consistência; (iii) transparência e (iv) participação. Conforme se

<sup>39</sup> Escala: Muito Baixo (0-0,2), Baixo (>0,2-0,4), Moderado (>0,4-0,6), Alto (>0,6-0,8) e Muito Alto (>0,8-1,0). Quanto menor for o impacto regulatório será mais fácil a implementação da proposição regulatória.

<sup>40</sup> No Relatório de Triagem Preliminar, uma resposta positiva significa o (zero), negativa 1 (um) e parcial 0,5 (meio), as demais (não se aplica, sem impacto e não informado) não pontuam em valor mensurado.

observa nos quadros 4.6 e 4.7, a governança para o caso em tela (revisão do regulamento para o funcionamento do BCTG) apresenta baixo impacto regulatório.

i) **Necessidade:** a verificação da conveniência e oportunidade do ato regulatório. Foram arbitradas 8 perguntas, 7 foram respondidas de forma positiva, apenas 1 questão foi respondida negativamente, o que significa 0,13 de valor mensurado de um valor máximo de 1, o impacto regulatório é de 0,13.

ii) **Consistência:** verificação do cumprimento dos procedimentos, coerência interna e externa. Foram arbitradas 10 perguntas, a metade foi respondida positivamente e a outra metade de forma parcial, o que significa 0,25 de valor mensurado de um valor máximo de 1, o impacto regulatório é de 0,25.

iii) **Transparência:** compreendida como a disponibilidade e o acesso às informações relativas à proposição regulatória aos agentes envolvidos. Foram arbitradas 8 perguntas, 6 foram respondidas positivamente, 1 de forma negativa e 1 de forma parcial, o que significa 0,19 de valor mensurado de um valor máximo de 1, o impacto regulatório é de 0,19.

iv) **Participação:** avalia a capacidade de integração e o envolvimento da sociedade civil nas ações regulatórias. Foram arbitradas 6 perguntas, a metade foi respondida positivamente e a outra metade de forma negativa, o que significa 0,50 de valor mensurado de um valor máximo de 1, o impacto regulatório é de 0,5.

**Quadro 4.7: Composição do impacto regulatório da governança, constante da Planilha Preliminar de Triagem da Anvisa.**

Dimensão		Valor Mensurado	
<b>1. Impacto da governança</b>	<b>(a) = [(b+c+d+ e)÷4]</b>	<b>0,23 (Baixo)</b>	
<b>1.1 Necessidade (b)</b>		<b>[(1÷8)] = 0,13</b>	
1.1.1 O problema ou situação estão claramente definidos?		+	0
1.1.2 A Anvisa é competente para tratar do assunto?		+	0

1.1.3 O nível federal é o mais apropriado para atuar sobre o problema ou situação?	+	0
1.1.4 O assunto tratado está entre as prioridades institucionais?	+	0
1.1.5 Quais as possíveis consequências para o problema ou situação se nenhuma medida for adotada pela Anvisa?	+	0
1.1.6 Houve análise de alternativas à regulamentação?	-	1
1.1.7 A regulamentação é a melhor opção regulatória para a solução do problema ou situação?	+	0
1.1.8 As medidas propostas são compatíveis com o problema ou situação descritos?	+	0
<b>1.2 Consistência (c)</b>	<b>[(2,5÷10)] = 0,25</b>	
1.2.1 Os procedimentos e formalidades de instrução do processo foram observados?	Parcial	0,5
1.2.2 A minuta do ato normativo proposto está estruturada e organizada segundo princípios e regras de técnica legislativa?	Parcial	0,5
1.2.3 Os dispositivos foram redigidos com clareza, precisão e ordem lógica?	Parcial	0,5
1.2.4 As obrigações, prazos e responsabilidades estão claramente definidas?	+	0
1.2.5 Há contradição interna aparente entre os dispositivos do próprio ato normativo proposto?	Parcial	0,5
1.2.6 A proposta possui algum conflito aparente com demais normas federais vigentes?	+	0
1.2.8 Há necessidade de consolidação e harmonização normativas?	Parcial	0,5
1.2.9 Foi indicada a expressa previsão legal ou regulamentar de competência específica para atuação da Anvisa ?	+	0
1.2.10 A proposta está embasada e alinhada com políticas públicas, dados, estudos ou experiências nacionais ou internacionais?	+	0
<b>1.3 Transparência (d)</b>	<b>[(1,5÷8)] =0,19</b>	
1.3.1 O tema objeto da proposta está na Agenda Regulatória?	+	0
1.3.2 As demais áreas internas da Anvisa têm conhecimento da proposta (houve publicação da Portaria de Iniciativa no Boletim de Serviços)?	-	1
1.3.3 É possível identificar os responsáveis pela elaboração da proposta?	+	0
1.3.4 Os principais atores envolvidos ou afetados foram identificados?	Parcial	0,5
1.3.5 Os documentos de referência que embasam a proposta foram indicados?	+	0
1.3.6 As razões, fundamentos e justificativas da proposta estão disponíveis?	+	0
1.3.7 Os benefícios esperados com a implantação do regulamento foram indicados?	+	0
1.3.8 Os principais custos ou dificuldades relativos à implementação do regulamento foram indicados?	+	0
<b>1.4 Participação (e)</b>	<b>[(3÷6)] =0,50</b>	
1.4.1 Houve participação e envolvimento de outras áreas da	+	0



Anvisa na elaboração da proposta, especialmente as que serão afetadas direta ou indiretamente pelo regulamento?		
1.4.2 Existem áreas que não participaram da elaboração da proposta e que serão afetadas em sua execução ou implantação?	-	1
1.4.3 Os responsáveis pela execução do regulamento foram envolvidos na elaboração ou têm conhecimento da proposta?	-	1
1.4.4 A implantação ou execução do regulamento possui alguma relação com outros entes governamentais?	-	1
1.4.5 Todas as partes interessadas tiveram ou terão oportunidade de apresentar suas manifestações ou sugestões antes da aprovação da proposta?	+	0
1.4.6 Há previsão de apresentação e discussão da proposta aos membros do Conselho Consultivo, Câmaras Setoriais da Anvisa ou outros canais e mecanismos abertos de participação da sociedade?	+	0

Fonte: Anvisa, 2010a

Conforme se observa no quadro 4.6, é evidenciado que somente o impacto operacional se apresenta moderado, isto tem sido explicado pelas dificuldades de estimar custos operacionais da ação regulatória, especialmente por conta da necessidade do envolvimento de outros órgãos estaduais e municipais (ANVISA, 2010b).

A Planilha de triagem apresenta 10 perguntas básicas à aferição do Impacto Operacional (que tenta discutir os problemas encontrados em torno da execução e implantação da proposição regulatória). A seguir, analisam-se alguns desses questionamentos considerando o Relatório emitido acerca da revisão do regulamento do BCTG:

A primeira e a segunda pergunta questionam a necessidade de recursos adicionais: “não há previsão de despesas ou transferências de recursos financeiros, embora estejam previstas a utilização de recursos tecnológicos e a capacitação de profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (ANVISA, 2010.b, p. 15). Apesar das respostas negativas, o próprio relatório ressalta que os custos com inspeção e licenciamento não devem ser superiores aos já existentes, o que reforça

o entendimento de que não foi efetivamente apurado o referido custo e sim 'achado' que não seria superior. Tal fato é reforçado pela observação da Anvisa de que a execução da proposição regulatória dependeria dos órgãos de Vigilância Sanitária nos Estados e Municípios e que em momento oportuno seria efetuado a mensuração e previsão dos valores em orçamento. Qual seria o momento oportuno para apurar os custos? O Relatório Preliminar de Impacto Regulatório apresenta apenas uma estimativa de custos baseadas nas despesas com passagens, diárias e salário das ações de inspeção e fiscalização pelo governo federal, não sendo considerados os custos com os processos de fiscalização no âmbito estadual e municipal:

Em todo caso, é preciso destacar que as estimativas anteriormente apresentadas não consideram outros custos operacionais de implantação do regulamento, tais como manutenção de equipamentos, formação e treinamento de recursos humanos e, principalmente, os custos para os órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, os quais serão efetivamente os responsáveis diretos pela implantação e execução do regulamento, não havendo parâmetros suficientes para uma estimativa de custo neste particular, muito embora se trate de revisão de regulamento já existente e de práticas já realizadas em decorrência da descentralização das ações no âmbito do SNVS (ANVISA, 2010b, p.17)

Nesse sentido, depreende-se que o estudo de AIR desenvolvido pela Anvisa é considerado parcial, já que carece de maior rigor na quantificação e análise dos custos. No entanto, a experiência da Anvisa é considerada pioneira no Brasil, fazendo parte de um processo de aprendizado institucional e representa um primeiro esforço para subsidiar a Consulta Pública n. ° 88/2010, em prol da qualidade das proposições regulatórias, de modo que sejam menos onerosas e mais eficazes.

A partir da leitura e análise dessa experiência de AIR, observaram-se alguns pontos positivos e negativos:

- Apresenta uma linguagem direta e acessível;

- Processo que busca a transparência e *accountability*.
- Identifica e permite a participação dos *stakeholders*;
- Possibilita que as decisões sejam mais bem fundamentadas;
- Carece de melhor aprofundamento técnico, especialmente quanto às estimativas dos custos.

#### 4.2.2 Experiência da Aneel

Como comentado, no exercício de 2010, o PRO-REG anunciou o interesse no desenvolvimento de estudos à implantação do método de Análise de Impacto Regulatório na Aneel. (Boletim PRO-REG, 2010)

A Aneel é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao MME e presta contas da sua atuação por meio do Contrato de Gestão com esse Ministério. A finalidade é de regular e fiscalizar a produção, transmissão e comercialização de energia elétrica, em conformidade com as políticas e diretrizes do governo federal. A agência foi criada pela Lei nº. 9.427, de 26 de dezembro de 1996 e regulamentada pelo Decreto nº. 2.335, de 06 de outubro de 1997, com a missão institucional de proporcionar condições favoráveis para que o mercado de energia elétrica se desenvolva com equilíbrio entre os agentes e em benefício da sociedade.

A Aneel conta uma diretoria colegiada, composta pelo Diretor-Geral e outros quatro diretores, entre eles o Diretor Ouvidor, sendo que a exemplo das outras agências reguladoras federais, os diretores são submetido à sabatina do Senado para um mandato, no caso da Aneel de 4 anos, findo esse período os mesmos ficam vinculados à autarquia nos doze meses posteriores, ou seja, são obrigados a cumprir um período de quarentena. Com relação às funções executivas, a Aneel

possui 20 Superintendências<sup>41</sup>, na sua maioria em áreas técnicas (fiscalização, regulação, mediação e concessão). No âmbito jurídico, a Procuradoria Federal representa a agência.

A Aneel tem descentralizado parte de suas competências institucionais, desde 1998, como a fiscalização de serviços e instalações de energia elétrica, com 12 agências reguladoras estaduais (ARCON/PA; ARCE/CE; ARSEP/RN; ARPB/PB/ARPE/PE; AGR/GO; AGESC/SC; ARSAL/AL; ARSESP/SP; AGERGS/RS; AGEPAN/MS; AGER/MT), por meio da celebração de Convênios de Cooperação com estas agências estaduais conveniadas.

A Aneel empreendeu um conjunto de ações objetivando o fortalecimento institucional e tem sido considerada uma agência de boa prática regulatória, especialmente porque desde 2004, tem realizado as reuniões da Diretoria Colegiada aberta ao público e transmitidas via *internet*, em tempo real. Nessas reuniões, as decisões são pautadas em processo transparente, conforme o Relatório da Aneel:

Todas as decisões são documentadas com notas técnicas e pareceres jurídicos que, frequentemente, incorporam ensinamentos adquiridos nas numerosas audiências públicas organizadas pela ANEEL. Dessa maneira, quem regula o regulador são os consumidores, as concessionárias e o Governo, todos com franco acesso ao racional de cada decisão. (ANEEL, 2008, p. 4)

Destaca-se que os temas a serem apreciados e votados pela diretoria colegiada são previamente sorteados em outra reunião pública transmitida também

---

<sup>41</sup> As 20 superintendências da agência são as seguintes: Superintendência de Fiscalização dos serviços de eletricidade; Superintendência de Fiscalização Econômica e Financeira; Superintendência de Fiscalização de Serviços de Geração; Superintendência de Gestão e Estudos Hidroenergéticos; Superintendência de Concessões e Autorizações de Geração; Superintendência de Concessões e Autorizações de Transmissão e Distribuição; Superintendência de Gestão Técnica da Informação; Superintendência de Administração e Finanças; Superintendência de Planejamento da Gestão; Superintendência de Licitações e Controle de Contratos e Convênios; Superintendência de Recursos Humanos; Superintendência de Relações Institucionais; Superintendência de Regulação Econômica; Superintendência de Estudos Econômicos do Mercado; Superintendência de Regulação dos Serviços de Geração; Superintendência de Regulação da Comercialização da Eletricidade; Superintendência de Regulação dos Serviços de Distribuição; Superintendência de Regulação dos Serviços de Transmissão; Superintendência de Mediação Administrativa Setorial; Superintendência de Pesquisa e Desenvolvimento e Eficiência Energética.

pela internet. No entanto somente podem entrar no sorteio os processos que estiverem devidamente instruídos e apresentarem, por exemplo, pareceres técnicos e jurídicos, notas técnicas, constando os argumentos a favor e contra o tema em debate, ou seja, desse modo as decisões acabam por ser proferidas em bases mais sólidas.

Conforme o disposto no parágrafo 3º do artigo 4º da lei de criação da Aneel, a seguir transcrito:

O processo decisório que implicar afetação de direitos dos agentes econômicos do setor elétrico ou dos consumidores, mediante iniciativa de projeto de lei ou, quando possível, por via administrativa, será precedido de audiência pública convocada pela ANEEL. (BRASIL, 1996, p.2)

As audiências públicas têm sido comumente utilizadas na Aneel para obter subsídios de modo a auxiliar nos processos decisórios. Dito de outra forma, uma oportunidade para que os agentes possam opinar acerca da matéria a ser regulada, propiciando assim maior participação e publicidade das ações regulatórias. Desde 1998 até o exercício de 2010 foram efetuadas mais de 450 audiências públicas, entre presenciais e de intercâmbio documental.

Em pesquisa sobre as potencialidades da AIR nas agências reguladoras brasileiras, Peci (2009), observa que de modo geral, os dirigentes das agências reguladoras avaliam positivamente a possibilidade de terem que analisar o impacto das suas proposições regulatórias e já adotam alguns pré-requisitos básicos:

- Detêm e fazem uso de sistemas de **informação** e bancos de **dados** consolidados, com informações abrangentes sobre os setores regulados e seus principais *stakeholders*;
- Incorporam instrumentos de **transparência** e **comunicação** com os públicos-alvos (como consulta pública, audiência pública, câmara consultiva, etc.), enquanto os ministérios fazem uso eventual dos mesmos. Agências como Aneel podem potencializar as boas práticas no uso da consulta e audiência pública;
- Primam por um **processo racional de tomada de decisão**, baseado na elaboração de estudos sofisticados, de natureza

quantitativa, que apóiam o processo de tomada de decisão regulatória;

- Elaboram **agenda regulatória** - (especificam prioridades de regulação, necessárias para compreender quais os problemas e objetivos da regulamentação). (PECI, 2009, p. 12-13)

Analisando a listagem acima, a autora ressaltou a necessidade da Aneel em potencializar as boas práticas em relação às consultas e audiências públicas.

Apesar de não aprofundar nesta questão, Peci explica que:

A experiência acumulada pela Aneel no processo de consulta pública pode servir de benchmarking a outros órgãos e agências reguladoras brasileiras. De fato, no decorrer da pesquisa, a Aneel apresentou dados consistentes sobre a potencialidade do uso de instrumentos de consulta e transparência no processo de elaboração normativa (como no caso de audiências públicas responsáveis por reunir quase 3000 contribuições por parte da maioria dos atentes). (PECI, 2009, p. 14)

O referido aprofundamento acontecerá a partir da experiência do Projeto Piloto na Aneel. Para tanto, foi criado um grupo de trabalho que será treinado à aplicação da AIR, com auxílio do Pro-Reg, a partir de um caso concreto à verificação de como essa ferramenta pode ser aplicada na agência.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Análise de Impacto Regulatório foi iniciada em 1970 no governo de Reagan, nos Estados Unidos e depois no governo de Thatcher no Reino Unido. No entanto a sua disseminação mundial aconteceu posteriormente com os trabalhos de instituições multilaterais como a OCDE. Para se ter uma ideia do avanço do processo de AIR mundo afora 31 dos 32 países membros da OCDE já passaram por processos de reforma regulatória e também mais de 8 países não membros.

No Brasil, passados mais de 10 anos da criação da primeira agência reguladora, o país começou a se preocupar com a temática de Análise de Impacto Regulatório, o que coincidiu com a publicação do Relatório da OCDE Reforma Regulatória - Brasil - Fortalecendo a Governança para o Crescimento e da instituição do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) do governo federal, que entre outras finalidades se propõe a melhorar a qualidade da regulação no âmbito brasileiro, começando com o projeto piloto de AIR na Anvisa e na Aneel. Para tanto, o Programa dispõe de recursos financeiros advindos do Banco Interamericano de Desenvolvimento e de recursos do próprio governo federal.

Como amplamente explicitado, inexistente uma conceituação única do termo de Análise de Impacto Regulatório, assim como um modelo correto a ser seguido e sim uma multiplicidade de métodos que refletem a agenda governamental, a institucionalidade de cada país, incluindo as tradições e culturas. No entanto, de modo geral, a AIR pode ser entendida como um conjunto de indicações ou princípios de boa prática regulatória. (Salgado e Borges, 2010)

Uma vez implantando e consolidado o Estado regulador no Brasil, é importante que se comece a discutir a qualidade das proposições regulatórias, considerando a existência de custos regulatórios não desprezíveis à sociedade. Nesse sentido, a AIR tem se destacado como alternativa de minimizar os custos de transação e de propiciar maior transparência com a participação dos *stakeholders*.

Apesar do grande interesse dos governos na avaliação dos custos e benefícios das regulações, as metodologias de AIR ainda são pouco aprofundadas e carecem de maior rigor técnico, especialmente pela dificuldade na monetização dos custos e benefícios. Na maioria dos países, as análises tem sido parciais, não abrangendo a totalidade das fases elencadas do processo de AIR.

É importante salientar que este trabalho não teve a pretensão de esgotar o tema e sim abordar aspectos da Análise de Impacto Regulatório como uma ferramenta adicional que objetiva aprimorar o processo decisório das políticas regulatórias. A seguir algumas percepções do processo de AIR:

1. Embora os métodos de AIR não sejam conclusivos, eles devem ser entendidos como mecanismos analíticos de mensuração de impactos, ou seja, um processo em construção com objetivo de que as decisões sejam mais bem fundamentadas, em bases empíricas.
2. Países como o Brasil, considerados em desenvolvimento, necessitam inicialmente trabalhar no fortalecimento das instituições tendo a consciência de que não se pode seguir uma única concepção de AIR, já que as competências e os modos de lidar com os problemas regulatórios são diferentes e dependem da institucionalidade de cada país.



3. A AIR deve ser considerada como uma ferramenta adicional, não substitui a decisão pública, ressaltando que a AIR não deve ser encarada apenas como uma tarefa burocrática e repetitiva. Além disso, não pode ser imposta e sim pactuada entre os agentes.
4. O governo federal, por meio do Pro-Reg tem contribuído na disseminação do tema de AIR, a partir da realização de cursos e seminários e na contratação de estudos técnicos especializados sobre o tema, para o desenvolvimento da *expertise* necessária à implantação do método de AIR no contexto brasileiro e da constituição de projetos-pilotos.
5. O projeto piloto de AIR em desenvolvimento pela Anvisa, apesar de ser uma experiência pioneira de AIR no Brasil ainda é considerado parcial, isto porque carece de maior rigor na quantificação de custos e benefícios.
6. Na Aneel o processo de AIR está sendo iniciado com a instituição de um grupo de estudo com servidores constituídos para serem qualificados na referida temática.
7. Apesar de existirem grandes potencialidades à adoção do instrumento de AIR, observa-se que o debate ainda se encontra pouco qualificado, inclusive no meio acadêmico, que significa um longo caminho pela frente na estruturação da ferramenta de AIR nas agências reguladoras brasileiras e um campo em aberto a ser explorado para novos estudos.

## REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, K.F. A retomada da reforma /melhora regulatória no Brasil: Um passo fundamental para o crescimento econômico sustentado. 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA. Relatório ANEEL 10 anos / Agência Nacional de Energia Elétrica. – Brasília : ANEEL, 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa. Brasília, 2010.a. Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/cursos/parceria-enap/estudos-de-caso/14-07-tabela-de-screening-da-anvisa>

\_\_\_\_\_. Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa. Brasília, 2010.b.

\_\_\_\_\_. Manual de Boas Práticas Regulatórias: guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da ANVISA, setembro de 2008.

ARENTSEN, M.J; GENOUD, C; FINGER, M. (2004). Regulation in Liberalised Energy sectors: Introduction and concepts. In: Reshaping European Gas and Electricity Industries. Regulation, Markets and Business Strategies. Elsevier, London 2004.

BALDWIN, R.; CAVE, M. Understanding regulation: theory, strategy, and practice. Oxford:Oxford University Press, 1999.

BERG, S. Sustainable regulatory systems: laws, resources, and values. Public Utility Research Center, University of Florida , Florida, 2000.

BRASIL. Portaria n.º 422, 15 de abril de 2008. Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 abr. 2008.

\_\_\_\_\_. Decreto n.º 6.062, de 16/03/07. Instituiu o PRO-REG. [http://www.planejamento.gov.br/secretarias/upload/Arquivos/seges/regulacao/pro\\_reg/070316\\_REG\\_Pro\\_dec\\_6062.pdf](http://www.planejamento.gov.br/secretarias/upload/Arquivos/seges/regulacao/pro_reg/070316_REG_Pro_dec_6062.pdf). Acesso em 01 mai de 2009.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Casa Civil. Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro. Relatório do Grupo Interministerial. Brasília, dez. 2003.a.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Modelo institucional do setor elétrico. Brasília, dez. 2003. b. Disponível em: [http://ucel.eln.gov.br/gse\\_doc/Modelo\\_Energia.pdf](http://ucel.eln.gov.br/gse_doc/Modelo_Energia.pdf)

\_\_\_\_\_. Lei n.º 9.427, de 26 de dezembro de 1996. Institui a Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, disciplina o regime das concessões de serviços públicos de energia elétrica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 dez.1996. Disponível em <http://www.aneel.gov.br/cedoc/lei19969427.pdf>

\_\_\_\_\_. Lei n.º 9.074, de 07 de julho de 1995. Estabelece normas para outorga e prorrogações das concessões e permissões de serviços públicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 08 jul.1995. P. 10125 (EDIÇÃO EXTRA). Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9074cons.htm#art3](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9074cons.htm#art3). Acesso em: 01 de abril de 2009.

\_\_\_\_\_. Lei n.º 8.987, de 13 de fevereiro de 1995. Dispõe sobre o regime de concessão e permissão da prestação de serviços públicos previsto no art. 175 da Constituição Federal, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 fev.1995. P. 1917. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8987cons.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8987cons.htm). Acesso em: 01 de abril de 2009.

\_\_\_\_\_. Boletim –PRO-REG, 2010. Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/>

\_\_\_\_\_. Contrato de Empréstimo 1811/OC-BR. Disponível em: [http://www.planejamento.gov.br/secretarias/upload/arquivos/seges/regulacao/pro\\_reg/080716\\_reg\\_pro\\_contratoempr.pdf](http://www.planejamento.gov.br/secretarias/upload/arquivos/seges/regulacao/pro_reg/080716_reg_pro_contratoempr.pdf)

BRESSER, 1997, p.7 A Reforma do estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle / Luiz Carlos Bresser Pereira. Brasília: Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, 1997. 58 p. (Cadernos MARE da reforma do estado; v. 1)

CABINET OFFICE. Better Policy Making: A guide to regulatory impact assessment. Reino Unido, 2003.

CASTRO, A.C. Estabelecendo Pontes: Inovações, Organizações e Estratégias como Abordagens Complementares. Revista Brasileira de Inovação, Rio de Janeiro, v. 3, n. 2 Agos/Dez, p. 449-473, 2004.

Instituições e Políticas Moldando o Desenvolvimento Industrial: uma nota introdutória. Mario Cimoli, Giovanni Dosi, Richard R. Nelson, Joseph Stiglitz, Nova York RBI, Rio de Janeiro (RJ), 6 (1), p.55-85, janeiro/junho 2007

CRUZ, V. P. Estado e regulação: fundamentos teóricos. In: RAMALHO, P.I.S; (org.).Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório, Brasília: ANVISA, 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/public/Regulacao.pdf> .Acesso em 07 abr.2009.

\_\_\_\_\_. Agências Reguladoras: entre mudanças e legados políticos. 2007. 181 f. Tese (Doutorado em Ciências Humanas – Ciência Política) Instituto Universitário de Pesquisas do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007

COASE, R. H. (1937). "The Nature of the Firm". Disponível em <http://www.cerna.ensmp.fr/Enseignement/CoursEcolIndus/SupportsdeCours/COASE.pdf> Acesso em abril de 2008.

COSTA, V. M. F. A Dinâmica Institucional da Reforma do Estado: um balanço do período FHC. In: ABRUCIO, F L e LOUREIRO, M R (org). *O Estado Numa Era de Reformas: Os Anos FHC - Parte 2*. Brasília: MP, SEGES, 2002.

COUTINHO, DIOGO R. Regulação de Serviços Públicos e Justiça Distributiva: O Desafio de Universalização. *Revista de Estudos Universitários*, Sorocaba, SP, v.34, n.1, p.85-109, junho 2008.

CUÉLLAR, L. *As Agências Reguladoras e seu Poder Normativo*. 1ª Edição, Ed. Dialética, 2001.

DIMAGGIO, P; POWELL, W. *A gaiola de ferro revisitada: isomorfismo institucional e racionalidade coletiva nos campos organizacionais*. In: *Revista de Administração de Empresas*, v.45, n.2, abr./jun. 2005.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Parcerias na Administração Pública: concessão, permissão, franquias, terceirização, parceria público-privada e outras formas*, 2002.

DINIZ, E. *Crise, Reforma do Estado e Governabilidade: Brasil, 1985-95*. Rio de Janeiro: Editora Fundação Getúlio Vargas, 1997

ECO, Umberto. *Como se faz uma tese*. São Paulo: Perspectiva, 1932.

EVANS, P. O Estado como problema e solução. In: *Lua Nova*, n.28/29, 1993, p.105-156.

FIANI, R. Afinal, a quais interesses serve a regulação? In: *Economia e Sociedade*, Campinas, v. 13, n. 2 (23), p. 81-105, jul/dez. 2004. Disponível em: <http://www.eco.unicamp.br/docdownload/publicacoes/instituto/revistas/economia-e-sociedade/V13-F2-S23/Fiani.pdf>. Acesso em: abr. 2010.

\_\_\_\_\_. O anteprojeto das Agências Reguladoras: Uma Avaliação Crítica. Rio de Janeiro: NUCA-IE-UFRJ, Ciclo de Seminários sobre reestruturação do setor elétrico, 2 de outubro de 2003.

\_\_\_\_\_. Teoria dos custos de transação. In: KUPFER, David; HASENCLEVER, Lia (orgs.). *Economia Industrial: Fundamentos e Práticas no Brasil*. Rio de Janeiro: Campus, 2002. 640p.

\_\_\_\_\_. Teoria da Regulação Econômica: Estado Atual e Perspectivas Futuras. *Textos para Discussão* n. 423, Instituto de Economia/UFRJ, 1998. Disponível em: [http://www.ie.ufrj.br/grc/pdfs/teoria\\_da\\_regulacao\\_economica.pdf](http://www.ie.ufrj.br/grc/pdfs/teoria_da_regulacao_economica.pdf). Acesso em abril. 2009.

Furtado, C. A atual situação mundial. *Revista de Economia Mackensie - REM* em 15 de novembro de 2002.

FREEMAN, R.E. *Strategic management: a stakeholder approach*. Boston: Pitman, 1984.

GHEVENTER, A. *Autonomia versus Controle: origens do novo marco regulatório antitruste na América Latina e seus efeitos sobre a democracia*. Belo Horizonte: Editora UFMG; Rio de Janeiro: IUPERJ, 2005.

GILARDI, F. Institutional Change in Regulatory Policies: regulation through independent agencies and the three new institutionalisms. In: JORDANA,J; LEVI-FAUR,D. *The Politics of Regulation: institutions and regulatory reforms for the age of governance*. The CRC series on competition, regulation and development. Cheltenham/UK, Northampton/USA: Edward Elgar Publishing, 2004.

GOMES, Eduardo Granha Magalhães. As agências reguladoras independentes e o Tribunal de Contas da União: conflito de jurisdições?. *Rev. Adm. Pública* [online]. 2006, vol.40, n.4, pp. 615-630.

GOODIN, R. E. *The Theory of institutional design*. Cambridge: Cambridge Press, 1996.

HAHN, L. H. *Redesenhando as relações sociedade e estado: o tripé da democracia deliberativa*. Florianópolis, 2003.

HAHN, R. W. *Reving Regulatory Reform: A Global Perspective*, AEI Press and Brookings Institution, New York, 2000.

HODGSON, G. (2006) What are institutions? *Journal of Economic Issues*, v. XL, n. 1, p. 1-25. <http://www.geoffrey-hodgson.info/user/image/whatareinstitution.pdf>

GEORGHIOU, L; LAREDO, P; GUINET, J. *Evaluation of public funded research: recent trends and perspectives*. Sydney: OECD, 2006.

JORDANA,J; LEVI-FAUR,D. *The Politics of Regulation: institutions and regulatory reforms for the age of governance*. The CRC series on competition, regulation and development. Cheltenham/UK, Northampton/USA: Edward Elgar Publishing, 2004.

JOSKOW. P, org. *ECONOMIC REGULATION, HANDBOOK*, Cambridge Press, MIT, 2001.

\_\_\_\_\_, *Regulation of Natural Monopolies*. Cambridge Press, MIT, 2005.

KIRKPATRICK, C; PARKER, D. Regulatory Impact Assessment: Towards Better Regulation?. 2007.

\_\_\_\_\_. Regulatory Impact Assessment and Regulatory Governance in Developing Countries. *Public Administration and development*, 24,333-44, 2004. Disponível em: [http://www.competition-regulation.org.uk/publications/working\\_papers/wp56.pdf](http://www.competition-regulation.org.uk/publications/working_papers/wp56.pdf)

\_\_\_\_\_. Regulatory Impact Assessment: Developing Its Potential for Use In Developing Countries. *Public Administration and development*, 2003. Disponível em: [http://www.competition-regulation.org.uk/publications/working\\_papers/wp56.pdf](http://www.competition-regulation.org.uk/publications/working_papers/wp56.pdf)

LADEGAARD, P. Improving Business Environments through Regulatory Impact Analysis - Opportunities and challenges for developing countries. Paper prepared for the International Conference on Reforming the Business Environment. Cairo, Egypt, 2005.

LEME, A A. Globalização e reformas liberalizantes: contradições na reestruturação do setor elétrico brasileiro nos anos 1990. *Rev. Sociologia Política*, Curitiba, n. 25, 2005. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-44782005000200013&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-44782005000200013&lng=en&nrm=iso). Acesso em set.2008.

LEVY, B; SPILLER, P.T. Regulation, Institutions, and Commitment in Telecommunications: A comparative analysis of five country studies. *World Bank Annual Conference on Development Economics*, 1993.

\_\_\_\_\_. The Institutional Foundations of Regulatory Commitment: a comparative analysis of telecommunications regulation. In: *Journal of Law, Economics, and Organization Online*, v.10, 1994, p.201-246

LODGE, M. Accountability and transparency in regulation: critiques, doctrines and instruments. In: JORDANA, J; LEVI-FAUR, D. *The Politics of Regulation: institutions and regulatory reforms for the age of governance*. The CRC series on competition, regulation and development. Cheltenham/UK, Northampton/USA: Edward Elgar Publishing, 2004

LODGE, M; WEGRICH, K. O enraizamento da regulação de qualidade: fazer as perguntas difíceis é a resposta. In: PROENÇA, J.; COSTA, P; MONTAGNER, P. *Desafios da regulação no Brasil*. Brasília: ENAP, 2009.

MADISON, J.; HAMILTON, A.; JAY, J. *Os Artigos Federalistas*. Rio de Janeiro: Ed. Paz e Terra, 1987.

MAINWARING, S. Introduction: democratic accountability in Latin America. In: MAINWARING, S.; WELNA, C. *Democratic Accountability in Latin America*. Oxford: Oxford University Press, 2003.

MAJONE, G. Do Estado Positivo ao Regulador: Causas e Conseqüências de Mudanças no Modo de Governança. *In Revista do Serviço Público*. Brasília, n.1, jan-mar 1999, p. 5 a 36.

\_\_\_\_\_. *The rise of the regulatory state in Europe*. Oxford University Press, 1998.

MARTINS, H. F. Reforma do Estado e Coordenação governamental: as trajetórias das políticas de gestão pública na era FHC. In: ABRUCIO, F L e LOUREIRO, M R (org). *O Estado Numa Era de Reformas: Os Anos FHC - Parte 1*. Brasília: MP, SEGES, 2002

MATTOS, P.T.L. O novo Estado Regulador no Brasil: eficiência e legitimidade. São Paulo: Singular, 2006.

MATTOS, C. C. A.; MUELLER, B. Regulando o regulador: a proposta do governo e a Anatel. *Revista de Economia Contemporânea*, v. 10, n. 3, p. 517-546, 2006.

MELLO, M.T.L. (1999). Defesa da Concorrência no Setor Elétrico. *In Revista do IBRAC*, 6(5):31-61.

MELO, M A. A Política da Ação Regulatória: responsabilização, credibilidade e delegação. *In: Revista Brasileira de Ciências Sociais*, v. 16, nº 46, jun/2001.

\_\_\_\_\_. As Agências Regulatórias: gênese, desenho institucional e governança. In: ABRUCIO, F L e LOUREIRO, M R (org). *O Estado Numa Era de Reformas: Os Anos FHC - Parte 2*. Brasília: MP, SEGES, 2002.

MELLO, D.; RAMALHO, P. Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. In: RAMALHO, P (org). *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa, 2009.

MOURA, M. G. Agências regulatórias no Brasil: os casos dos setores de telecomunicações, eletricidade e petróleo/gás natural. *Revista do Serviço Público/Fundação Escola Nacional de Administração Pública*, Brasília, v.53, n.2, p. 79-113, Abr/Jun. 2002.

MONTESQUIEU, C. *Do Espírito das Leis*. Brasília: Ed. UnB, 1995.

MORAN, M. The Rise of Regulatory State in Britain. In: *Parliamentary Affairs*, v. 54, 2001, p.19-34

\_\_\_\_\_. Review Article: understanding the regulatory state. In: *British Journal of Political Science*, v.32 (2), Apr. 2002, p. 391-413.

MUELLER, B.; PEREIRA, C. Credibility and the design of regulatory agencies in Brazil. *Brazilian Journal of Political Economy*, v. 22, n. 3, p. 65-88, jul. 2002.

MUELLER, B. Teoria Política Positiva da Regulação, UNB, 1999. Disponível em: <http://www.angelfire.com/ky2/mueller/resenha.pdf>.

\_\_\_\_\_. Instituições e salvaguardas no sistema regulatório brasileiro. In: RAMALHO, P.I.S; (org.). *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*, Brasília: ANVISA, 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/public/Regulacao.pdf> .Acesso em 01 mai.2009.

MORAN. M. (2001) *The rise of the regulatory state in Britain*.

NATIONAL AUDIT OFFICE. *Better Regulation: Making Good Use of Regulatory Impact Assessments*. Report by the Comptroller and Auditor General HC 329 Session 2001-2002, Londres: 2001.

NAO. *Delivering high quality impact assessments*. report by the comptroller and auditor general | hc 128 session 2008-2009 | 30 january 2009

NORTH, Douglass C. *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*. New York, Cambridge University Press, 1990.

\_\_\_\_\_. *Institutions*. *Journal of Economic Perspectives*- Volume 5, Number 1 - Winter 1991 -Pages 97-112.

NUNES, E. *O Quarto Poder: gênese, contexto, perspectivas e controle das agências reguladoras*. Paper do II Seminário Internacional sobre Agências Reguladoras de Serviços Públicos. Instituto Hélio Beltrão, Brasília, 25 de setembro de 2001

NUNES, E. *et al. Agências reguladoras e reforma do Estado no Brasil: inovação e continuidade no sistema político institucional*. Rio de Janeiro: Garamond, 2007

NUNES, E; RIBEIRO, L. M; PEIXOTO,V. *Agências reguladoras no Brasil*. (2007) [http://www.observatoriouniversitario.org.br/pdf\\_documentos\\_de\\_trabalho/documentos\\_de\\_trabalho\\_65.pdf](http://www.observatoriouniversitario.org.br/pdf_documentos_de_trabalho/documentos_de_trabalho_65.pdf).

O'DONNELL, G. *Accountability Horizontal e Novas Poliarquias*. In: *Lua Nova*, n. 44, 1998.

OECD. *Recommendation of The Council of the OECD on Improving the Quality of Government Regulation*. Paris, 1995. Disponível em [http://www.oilis.oecd.org/oilis/1995doc.nsf/LinkTo/NT000009E6/\\$FILE/PME5205.PDF](http://www.oilis.oecd.org/oilis/1995doc.nsf/LinkTo/NT000009E6/$FILE/PME5205.PDF). Acesso em: 01 jan. 2009.

\_\_\_\_\_. *Regulatory Impact Analysis – Best Practices in OECD Countries*. Paris, 1997.a. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/21/59/35258828.pdf>. Acesso em jan/2009.



\_\_\_\_\_. *The OECD Report on Regulatory Reform – Synthesis*. Paris, 1997.b  
Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/17/25/2391768.pdf/> Acesso em maio de 2009.

\_\_\_\_\_. *Regulatory Impact Analysis (RIA) Inventory*. Paris, 2004.

\_\_\_\_\_. *Building an Institutional Framework for Regulatory Impact Analysis (RIA)*. Paris, 2008.

\_\_\_\_\_. *Regulatory Impact Analysis: a tool for policy coherence*. Paris, 2009.

OCDE. *Relatório sobre a Reforma Regulatória – Brasil: Fortalecendo a governança para o crescimento*, 2008. Disponível em: <http://www.seae.fazenda.gov.br/destaque/bb-ocde-relatorio-sobre-a-reforma-regulatoria-1> . Acesso em: 01 jan. 2009.

OFFE, .C.I. *Designing institutions in east European*. In: GOODIN, R. E. *The Theory of institutional design*. Cambridge Press, 1996.

OLIVEIRA, G, Bruno Werneck, Eduardo Luiz Machado. *Agências Reguladoras: A Experiência Internacional e a Avaliação da Proposta de Lei Geral Brasileira / – Brasília : CNI, 2004.*

Circular No. A-94 Revised. Outubro/1992  
[http://www.whitehouse.gov/omb/circulars\\_a094](http://www.whitehouse.gov/omb/circulars_a094).

PÊGO FILHO, B. *Privatização, Ajuste Patrimonial e Contas Públicas no Brasil*. IPEA, Texto para discussão n.º 668,1999.

PÊGO FILHO, B; LIMA, E. C. P; PEREIRA, F. *Privatização, Ajuste Patrimonial e Contas Públicas no Brasil*. Brasília: IPEA, set. 1999.

PEANO. C.R. *Regulação Tarifária do Setor de Distribuição de Energia Elétrica*, 2004.

PECI, A. *Regulação no Brasil: Desenho, Governança, Avaliação*. Editora Atlas,2007.

\_\_\_\_\_. *Avaliação do impacto regulatório, experiências internacionais e potencialidades de adoção em contextos nacionais: o caso brasileiro*, 2009.

PELTZMAN, S. *Toward a More General Theory of Regulation*. *Journal of Law and Economics*, Vol. 19, nº. 2 : 211-240, 1976.

PELTZMAN, S. *A Teoria Econômica da Regulação depois de uma década de desregulação*. In: MATTOS, P. *Regulação Econômica e Democracia: o debate norte-americano*. São Paulo: Editora 34, 2004

PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. Gestão do setor público: estratégia e estrutura para um novo Estado. In: PEREIRA, Luiz Carlos Bresser e SPINK, Peter Kevin (orgs.). Reforma do Estado e administração pública gerencial. 2ª ed. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1998, p. 21-39.

PERES, U D. Custos de Transação e Estrutura de Governança no Setor Público. RBGN, São Paulo, Vol. 9 n. 24, p. 15-30, maio/ago. 2007.

PESSANHA, C. Accountability e Controle Externo no Brasil e na Argentina. In: GOMES, A C (coord). *Direitos e Cidadania*, Rio de Janeiro: FGV Editora, 2007, pp.139-167.

PIRES, J.C.L; PICCININI, M.S. (1998). Mecanismos de regulação tarifária do setor elétrico: a experiência internacional e o caso brasileiro. Textos para Discussão, 64, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, Rio de Janeiro.

PIRES, J.C.L; GOLDSTEIN A. Agências Reguladoras Brasileiras: Avaliação e Desafios. Revista do BNDES, Rio de Janeiro, v. 8, nº. 16, dez 2001.

PINTO JR., H.Q. As Missões de Regulação de Energia e a Revisão do Desenho Institucional: experiência internacional e lições para o caso brasileiro. Relatório de Pesquisa MME – PNUD. Rio de Janeiro, Brasil, 2003.

PINTO JR; FIANI, R. Regulação Econômica. In: KUPFER, D; HASENCLEVER. Economia Industrial: Fundamentos Teóricos e Práticos no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Campus, 2002.

PINTO Q JR; PIRES M C P, Assimetria de Informações e Problemas Regulatórios. 2000.

Pó. M. O jogo regulatório brasileiro: a estabilidade contratual para além da autonomia das agências. Tese de doutorado. FGV- São Paulo, 2009.

PÓ; M.V.; ABRUCIO, F.L. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e accountability das agências reguladoras brasileiras: semelhanças e diferenças. In: *RAP*, v.40(4), jul-ago 2006, p.679-698

POLANYI, K. *A Grande Transformação*. Rio de Janeiro, Ed. Campus, 2000.

PONDÉ, L. Instituições e mudança institucional: uma abordagem schumpeteriana. *Economia*, vol 6, n. 1, p. 119-160, jan-jun/2005.

PONDÉ, J. L. Organizações das grandes corporações. In: KUPFER, D; HASENCLEVER. Economia Industrial: Fundamentos Teóricos e Práticos no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Campus, 2002.

Possas, M., Pondé, J. e Fagundes, J. Regulação da Concorrência nos Setores de Infraestrutura no Brasil: elementos introdutórios para um quadro conceitual. Relatório de Pesquisa/IPEA, 1997.

POSNER, R. A. Taxation by regulation. *Bell Journal of Economics and Management Science*, New York, v. 2, n. 1, p. 22-52, Spring 1971.

POWELL, W. W; DIMAGGIO, P. J. A Gaiola de Ferro Revisitada: Isomorfismo Institucional e Racionalidade Coletiva nos Campos Organizacionais. RAE, volume 45, 2005.

QUEIROZ, A. e HÉBER, F. Institucionalização, autonomia e legitimidade das Agências de Regulação. 2001.

RADAELLI, C. M. Desperately Seeking Regulatory Impact Assessments: Diary of a Reflexive Researcher. Sage Publications, vol 15 (1):31-48, 2009.

RAMALHO, P. I. S. Regulação e agências reguladoras: reforma regulatória da década de 1990 e desenho institucional das agências no Brasil. In: RAMALHO, P.I.S; (org.). Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório, Brasília: ANVISA, 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/public/Regulacao.pdf> . Acesso em 01 mai.2009.

ROUSSEAU, J. J. *Do Contrato Social*. São Paulo: Editora Martin Claret, 2006.

SANTOS, W. *O Ex-Leviatã brasileiro: do voto disperso ao capitalismo concentrado*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2006

SILVA, Mariana Batista da. A Difusão da Regulação Governamental: uma resenha da literatura. Revista *Habitus: revista eletrônica dos alunos de graduação em Ciências Sociais - IFCS/UFRJ*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, p. 19-37, dez. 2008. Semestral. Disponível em: <[www.habitus.ifcs.ufrj.br](http://www.habitus.ifcs.ufrj.br)>. Acesso em: 15 dez 2008

SCHMIDT, B. Agências e ambientes regulatórios. Revista ABAR. Novembro, 2007.

STERN, J.; HOLDER, S. Regulatory governance: criteria for assessing the performance of regulatory systems: An application to infrastructure industries in the developing countries of Asia. In: *Utilities Policy*, v.8 (1), Março 1999. p.33-50.

STIGLER, G. A Teoria da Regulação Econômica. In: MATTOS, P. *Regulação Econômica e Democracia: o debate norte-americano*. São Paulo: Editora 34, 2004.

SUSTEIN, C. O Constitucionalismo após o New Deal. In: MATTOS, P (org.). *Regulação Econômica e Democracia: o debate norte-americano*. São Paulo: Editora 34, 2004

STIGLER, G. J. The theory of economic regulation. *Bell Journal of Economics and Management Science*, New York, v. 2, n. 1, p. 1-21, Spring 1971.

SOUTO, M. J. V. Agências Reguladoras. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, vol.35,p. 125 -162, abr/jun. 1999.

VALENTE, P.R.P. Avaliação de Impacto Regulatório Uma ferramenta à disposição do Estado. Dissertação de Mestrado, USP, 2010.

VIEIRA, J. P. Anti valor: um estudo da energia elétrica construída como antimercadoria e reformada pelo mercado nos anos 1990. São Paulo: Paz e Terra, 2007.

Vital Moreira. Economia de Mercado e Interesse Público “Declaração de Condeixa”. Centro de estudos de Regulação Pública I. Coimbra, Editora Coimbra, 2004

YIN, R.K. Estudo de Caso: Planejamento e métodos. Porto Alegre: Bookmam, 2005.

WILLIAMSON, O. E. The mechanisms of governance. New York: Oxford University Press, 1996.

\_\_\_\_\_. *The Economic Institutions of Capitalism*. New York, The Free Press, 1985.

WILLIAMSON, O. Por que Direito, Economia e Organizações?. In: ZYLBERSZTAJN, D. e SZTAJN, R. (orgs.). *Direito e Economia: Análise Econômica do Direito e das Organizações*. Rio de Janeiro, Elsevier, 2005.

WEGRICH, K. Regulação Moderna em Discussão – Um estudo literário. RAND Europe, Junho, 2008.

\_\_\_\_\_. O boom da política de redução de encargo administrativo na Europa. Aprendizado político acelerado, cópia cega ou política burocrática? 2007.

**ANEXOS**

### Anexo A: Programas de Reforma Regulatória

País	Arquitetura Institucional	Revisão e Supervisão	Análise Requerida
<b>Austrália</b>	Escritório de Revisão Regulatória (ERR) do Departamento da Indústria. Depende diretamente do Ministro. Assessoria o governo em matéria regulatória, supervisiona a elaboração da regulação, examina as análises de impacto regulatório (AIR), trabalha na capacitação, monitora a reforma regulatória e faz relatórios anuais. Presta assessoria, em nível ministerial, como responsável pela melhora regulatória. Mantém coordenação com a Força-Tarefa de Desregulamentação do Pequeno Negócio no que diz respeito à reforma e a medidas para reduzir os custos burocráticos para as pequenas empresas.	O ERR examina e monitora a reforma regulatória e as AIR. O "Assistant Treasurer" promove a melhora regulatória, assegurando e instrumentalizando a reforma. O Conselho Nacional de Concorrência monitora o cumprimento com os Acordos de princípios de Concorrência.	Custo-benefício para normas de grande impacto. A AIR deve incluir uma seção especial que avalie o impacto da regulação nas pequenas empresas. Se a norma afetar o desempenho exportador, uma manifestação de impacto comercial deve ser incorporada à AIR.
<b>Canadá</b>	Divisão de Assuntos Regulatórios (DAR) do Departamento do Tesouro. Subordinada diretamente ao Ministro. Monitora o desempenho e a efetividade da política regulatória. Elabora um Plano Regulatório Federal e revisa a qualidade das AIR para sua consistência com a política regulatória. O Comitê Especial do Conselho analisa as normas para a sua aprovação, pré-publicação e publicação no Diário Oficial.	O Comitê Conjunto para o Escrutínio Regulatório revisa as normas e recomenda alterações ao governo, reporta ao Parlamento os problemas com as normas e pode solicitar a revogação de normas.	Custo-benefício para normas de grande impacto (custos diretos superiores a \$ 10 milhões). Análise de risco para regulação ambiental. Seção de carga regulatória para demonstrar que os custos para os canadenses estão sendo minimizados.
<b>Estados Unidos</b>	<i>Office of Management and Budget (OMB)</i> da Casa Branca, que é subordinado diretamente ao Vice-Presidente. Supervisiona a elaboração da regulação mais importante e suas funções incluem a preparação do orçamento, revisão legislativa, política de informação e de compras governamentais. Tem muito poder. O <i>Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA)</i> pertence ao <i>OMB</i> , foi criado em 1980 como órgão encarregado de coordenar as políticas do Presidente em matéria de reforma regulatória. O diretor do <i>OIRA</i> é nomeado pelo Presidente. Coordena seus esforços com a Administração dos Pequenos Negócios na avaliação de impactos a empresas de menor tamanho.	Diversos comitês do Congresso supervisionam a atuação do <i>OMB/OIRA</i> . O General Accounting Office do Congresso avalia a efetividade de normas regulatórias e atividades do Executivo, por solicitação dos comitês.	Custo-benefício para normas de grande impacto (custos diretos superiores a US\$ 100 milhões). Análise de risco para regulação em matéria de saúde e segurança do trabalho. O <i>OMB</i> revisa aproximadamente 500 projetos de alto impacto por ano. Somente recusa 0,2% dos projetos recebidos (devido ao alto grau de consenso). Os projetos mais importantes são revisados pelo <i>OIRA</i> até três vezes (na fase de planejamento, consulta pública e regulação final).
<b>Reino Unido</b>	<i>Regulatory Impact Unit (RIU)</i> do Gabinete. Diretamente subordinado ao Primeiro-Ministro, que é o Chefe da <i>RIU</i> . Desenha, propõe e executa o programa de melhora regulatória. Dentro de suas funções está a de propor e auxiliar na elaboração das AIR. Coordena-se	A <i>RIU</i> apresenta um informe anual ao Primeiro-Ministro e ao Parlamento. Como regime parlamentar, a supervisão das ações da <i>RIU</i> são reportadas ao Gabinete, ao	A AIR deve avaliar os benefícios líquidos totais resultantes das normas propostas. Deve ser apresentada uma avaliação de risco. A <i>RIU</i>

	com a <i>Better Regulation Task Force</i> , na qual participam membros notáveis da comunidade empresarial.	Primeiro-Ministro e ao Conselho de Ministros. Caso considere pertinente, o Parlamento pode citar o Chefe da RIU.	ministerial é quem decide se existe risco ou não.
<b>Holanda</b>	Existem 4 órgãos principais para a melhora regulatória: <i>Inspectorate of Law Assessment</i> , que assessora o Conselho de Ministros para a Reforma Regulatória, <i>General Legislative Policy Division</i> , que cuida do processo de qualidade regulatória e, ainda que não tenha faculdade para vetar projetos legislativos, se esse ou a AIR resultam insatisfatórios, os revisa; <i>Civil Service Commission</i> , em coordenação com os Ministérios da Justiça e da Fazenda, cria os grupos de trabalho de revisão de projetos de regulação; e todo projeto se reporta ao Conselho Ministerial de Melhora Regulatória para sua análise final.	O Conselho Ministerial de Melhora Regulatória, presidido pelo Primeiro Ministro, apresenta um informe anual ao Parlamento e a lista dos 10 setores estratégicos para revisar no ano seguinte.	A AIR é um instrumento comparativo entre todas as alternativas possíveis para a solução de um problema. O Ministro da Justiça decreta a viabilidade da regulação e se esta será apresentada ao Conselho de Ministros para aprovação.

**Fonte:** Albuquerque (2006) apud Secretaria de Economia, Programa de Mejora Regulatória 2001-2006, México, (2001)

## ANEXO B - Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa

Piloto: Análise de Impacto Regulatório -AIR  
Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação – PMR

A AIR simplificada é uma análise complementar que possui o objetivo de identificar os impactos potenciais de uma proposta regulatória a partir de critérios previamente estabelecidos. Esta triagem preliminar é baseada na metodologia de análise multicritério, também conhecida como método de análise hierárquica, que corresponde a um método simples e confiável que busca auxiliar os tomadores de decisão na escolha da melhor alternativa regulatória possível para o problema ou situação a partir de dados qualitativos ou quantitativos mensuráveis, sejam eles tangíveis ou intangíveis, capazes de identificar impactos regulatórios significativos que possam demandar o aprofundamento da análise, eventuais ajustes ou medidas mitigadoras com o intuito de contribuir para a efetividade da atuação regulatória e viabilizar o alcance dos objetivos pretendidos.

Seção 1: IMPACTOS NA GOVERNANÇA	RESULTADO	VM
Avalia a credibilidade e a qualidade do processo regulatório segundo princípios, regras e procedimentos previamente estabelecidos.	BAIXO	0,27

Seção 1.1 Necessidade: Avalia a conveniência e oportunidade da atuação regulatória, as alternativas existentes e a razoabilidade das medidas propostas em razão dos fins pretendidos.	CRITÉRIO						TIPO (INF/NC)	PESO	VM
	Não se aplica	Sem Impacto	Positivo	Parcial	Negativo	Não informado			
1.1.1 O problema ou situação estão claramente definidos?			X						0
1.1.2 A Anvisa é competente para tratar do assunto?			X						0
1.1.3 O nível federal é o mais apropriado para atuar sobre o problema ou situação descritos?			X						0
1.1.4 O assunto tratado está entre as prioridades institucionais?			X						0
1.1.5 Quais as possíveis consequências para o problema ou situação se nenhuma medida for adotada pela Anvisa?			X						0
1.1.6 Houve análise de alternativas à regulamentação?					X				1
1.1.7 A regulamentação é a melhor opção regulatória para a solução do problema ou situação?			X						0
1.1.8 As medidas propostas são compatíveis com o problema ou situação descritos?			X						0
<b>RESULTADO PARCIAL</b>									<b>0,13</b>

Fonte: (ANVISA, 2010. a)

Legenda: INF (informativo), N (necessário), C (crítico), VM (valor mensurado), Δ (não informado ou desconhecido) e Ø (não se aplica).

Escala: Muito Baixo (0-0,2), Baixo (>0,2-0,4), Moderado (>0,4-0,6), Alto (>0,6-0,8) e Muito Alto (>0,8-1,0)

Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/cursos/parceria-enap/estudos-de-caso/14-07-tabela-de-screening-da-anvisa>



## Continuação do ANEXO B - Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa

Piloto: Análise de Impacto Regulatório -AIR  
Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação – PMR

Seção 1.2 Consistência: Avalia o cumprimento dos procedimentos, a coerência interna e externa e o embasamento da proposta.	CRITÉRIO						TIPO (INF/NC)	PESO	VM
	Não se aplica	Sem Impacto	Positivo	Parcial	Negativo	Não informado			
1.2.1 Os procedimentos e formalidades de instrução do processo foram observados?				X					0,5
1.2.2 A minuta do ato normativo proposto está estruturada e organizada segundo princípios e regras de técnica legislativa?				X					0,5
1.2.3 Os dispositivos foram redigidos com clareza, precisão e ordem lógica?				X					0,5
1.2.4 As obrigações, prazos e responsabilidades estão claramente definidas?			X						0
1.2.5 Há contradição interna aparente entre os dispositivos do próprio ato normativo proposto?				X					0,5
1.2.6 A proposta possui algum conflito aparente com demais normas federais vigentes?			X						0
1.2.7 Existem outras regulamentações estaduais ou municipais com as quais a proposta entrará em conflito?			X						0
1.2.8 Há necessidade de consolidação e harmonização normativas?				X					0,5
1.2.9 Foi indicada a expressa previsão legal ou regulamentar de competência específica para atuação da Anvisa ?			X						0
1.2.10 A proposta está embasada e alinhada com políticas públicas, dados, estudos ou experiências nacionais ou internacionais?			X						0
<b>RESULTADO PARCIAL</b>									<b>0,25</b>

Fonte: (ANVISA, 2010. a)

Legenda: INF (informativo), N (necessário), C (crítico), VM (valor mensurado), Δ (não informado ou desconhecido) e Ø (não se aplica).

Escala: Muito Baixo (0-0,2), Baixo (>0,2-0,4), Moderado (>0,4-0,6), Alto (>0,6-0,8) e Muito Alto (>0,8-1,0)

Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/cursos/parceria-enap/estudos-de-caso/14-07-tabela-de-screening-da-anvisa>

## Continuação do ANEXO B - Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa

Piloto: Análise de Impacto Regulatório -AIR  
Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação – PMR

Seção 1.3 Transparência: Avalia a previsibilidade, a disponibilidade e o acesso à informação relacionada com a proposta de regulamentação.	CRITÉRIO						TIPO (INF/NC)	PESO	VM
	Não se aplica	Sem Impacto	Positivo	Parcial	Negativo	Não informado			
1.3.1 O tema objeto da proposta está na Agenda Regulatória?			X						0
1.3.2 As demais áreas internas da Anvisa têm conhecimento da proposta (houve publicação da Portaria de Iniciativa no Boletim de Serviços da Anvisa)?					X				1
1.3.3 É possível identificar os responsáveis pela elaboração da proposta?			X						0
1.3.4 Os principais atores envolvidos ou afetados foram identificados?				X					0,5
1.3.5 Os documentos de referência que embasam a proposta foram indicados?			X						0
1.3.6 As razões, fundamentos e justificativas da proposta estão disponíveis?			X						0
1.3.7 Os benefícios esperados com a implantação do regulamento foram indicados?			X						0
1.3.8 Os principais custos ou dificuldades relativos à implementação do regulamento foram indicados?			X						0
<b>RESULTADO PARCIAL</b>									<b>0,19</b>

Fonte: (ANVISA, 2010. a)

Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/cursos/parceria-enap/estudos-de-caso/14-07-tabela-de-screening-da-anvisa>

Legenda: INF (informativo), N (necessário), C (crítico), VM (valor mensurado), Δ (não informado ou desconhecido) e Ø (não se aplica).

Escala: Muito Baixo (0-0,2), Baixo (>0,2-0,4), Moderado (>0,4-0,6), Alto (>0,6-0,8) e Muito Alto (>0,8-1,0)

## Continuação do ANEXO B - Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa

Piloto: Análise de Impacto Regulatório -AIR  
Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação – PMR

Seção 1.4 Participação: Avalia a integração e a coordenação do processo de regulamentação, o envolvimento da sociedade e a consulta às partes interessadas.	CRITÉRIO						TIPO (INF/NC)	PESO	VM
	Não se aplica	Sem Impacto	Positivo	Parcial	Negativo	Não informado			
1.4.1 Houve participação e envolvimento de outras áreas da Anvisa na elaboração da proposta, especialmente as que serão afetadas direta ou indiretamente pelo regulamento?			X						0
1.4.2 Existem áreas que não participaram da elaboração da proposta e que serão afetadas em sua execução ou implantação?					X				1
1.4.3 Os responsáveis pela execução do regulamento foram envolvidos na elaboração ou têm conhecimento da proposta?					X				1
1.4.4 A implantação ou execução do regulamento possui alguma relação com outros entes governamentais?					X				1
1.4.5 Todas as partes interessadas tiveram ou terão oportunidade de apresentar suas manifestações ou sugestões antes da aprovação da proposta?			X						0
1.4.6 Há previsão de apresentação e discussão da proposta aos membros do Conselho Consultivo, Câmaras Setoriais da Anvisa ou outros canais e mecanismos abertos de participação da sociedade?			X						0
<b>RESULTADO PARCIAL</b>									<b>0,5</b>

Fonte: (ANVISA, 2010. a)

Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/cursos/parceria-enap/estudos-de-caso/14-07-tabela-de-screening-da-anvisa>

Legenda: INF (informativo), N (necessário), C (crítico), VM (valor mensurado), Δ (não informado ou desconhecido) e Ø (não se aplica).  
Escala: Muito Baixo (0-0,2), Baixo (>0,2-0,4), Moderado (>0,4-0,6), Alto (>0,6-0,8) e Muito Alto (>0,8-1,0)

## Continuação do ANEXO B - Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa

Piloto: Análise de Impacto Regulatório -AIR  
Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação – PMR

Seção 2: IMPACTO INTERNACIONAL	CRITÉRIO						TIPO (INF/NC)	PESO	VM
	Não se aplica	Sem Impacto	Positivo	Parcial	Negativo	Não informado			
Avalia os efeitos da proposta com relação aos compromissos e relações internacionais do país.									
2.1 A área responsável desconhece a existência de regulamentos emitidos por autoridades reguladoras em outros países?			X						0
2.2 A proposta de regulamentação corresponde à necessidade de harmonização ou internalização de padrões ou normas internacionais?					X				1
2.3 A implantação ou execução do regulamento demandará alguma relação com governos estrangeiros?		X							0
2.4 O regulamento proposto impõe restrições sobre o comércio ou fluxo de investimentos entre o Brasil e outros países?		X							0
2.5 A aprovação da proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?			X						0
2.6 A proposta confere injustificadamente tratamento distinto dos padrões ou regulamentos existentes em outros países sem a devida justificativa?		X							0
<b>RESULTADO</b>	<b>MUITO BAIXO</b>								<b>0,16</b>

Fonte: (ANVISA, 2010.a)

Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/cursos/parceria-enap/estudos-de-caso/14-07-tabela-de-screening-da-anvisa>

Legenda: INF (informativo), N (necessário), C (crítico), VM (valor mensurado), Δ (não informado ou desconhecido) e Ø (não se aplica).

Escala: Muito Baixo (0-0,2), Baixo (>0,2-0,4), Moderado (>0,4-0,6), Alto (>0,6-0,8) e Muito Alto (>0,8-1,0)

## Continuação do ANEXO B - Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa

Piloto: Análise de Impacto Regulatório -AIR

Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação – PMR

Seção 3: IMPACTO ECONÔMICO	RESULTADO	VM
Avalia os efeitos da proposta com relação às práticas organizacionais das empresas e prestadores de serviços e à competitividade nacional.	BAIXO	0,32

Seção 3: IMPACTO ECONÔMICO	CRITÉRIO						TIPO (INF/NC)	PESO	VM
	Não se aplica	Sem Impacto	Positivo	Parcial	Negativo	Não informado			
3.1 Custos de operação: Avalia as mudanças nas práticas organizacionais das empresas ou prestadores de serviços para se adequar à regulamentação.									
3.1.1 Há necessidade de apresentação de relatórios adicionais?		X						0	
3.1.2 Há necessidade de obtenção de licença, permissão ou autorização adicional?		X						0	
3.1.3 Há necessidade de requerimentos de prestações, concessão de subsídios, pensões, indenizações?	X							∅	
3.1.4 Há necessidade de atestados, certidões, diplomas ou outros meios de prova de habilitações, qualificações, direitos, deveres etc. adicionais?		X						0	
3.1.5 Há necessidade de obrigações de registro de atos, fatos, formalidades, características adicionais?					X			1	
3.1.6 Há necessidade de disponibilização de informação para fins estatísticos?					X			1	
3.1.7 Há necessidade de manutenção e atualização de planos de segurança, de saúde, de higiene?					X			1	
3.1.8 Há necessidade de notificação adicional de acidentes, doenças, agravos?	X							∅	
3.1.9 Há necessidade de obrigações de comunicação prévia ou sucessiva de fatos adicionais: mapas, quadros de pessoal, horários de trabalho, instalação de equipamentos?	X							∅	
3.1.10 Há necessidade de obrigações de informação adicional a terceiros, rotulagem, características, preços, vendas, custos das empresas.						X		1	
3.1.11 Há necessidade de produção documental adicional relativa às atividades desenvolvidas?						X		1	
3.1.12 Há necessidade de observação de guarda e conservação adicional de documentos?		X						0	

### Continuação do ANEXO B - Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa

Piloto: Análise de Impacto Regulatório -AIR

Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação – PMR

3.1.13 Há necessidade de obrigações de recolhimento e tratamento adicional de reclamações?	X								∅
3.1.14 Há necessidade de obrigações de publicação, divulgações adicionais?	X								∅
3.1.15 Há necessidade de encargos adicionais com pagamentos, quotizações, outros de natureza financeira (selos fiscais, taxas, emolumentos)?	X								∅
3.1.16 Há necessidade de capacitação adicional dos empregados sobre a regulamentação?					X				1
3.1.17 Há necessidade de compra de materiais, equipamentos, sistemas ou serviços externos adicionais			X			X			Δ
3.1.18 Torna mais complexo o tipo de dado solicitado para as empresas/ serviços?									0
3.1.19 Há necessidade de contratação de intermediários como contadores, advogados, bancos ou aconselhadores financeiros?						X			Δ
3.1.20 Aumenta a periodicidade no fornecimento das informações obrigatórias?			X						0
3.1.21 Cria padrões significativamente diferentes para produtos/ serviços de qualidade?					X				1
3.1.22. A cláusula de vigência ou o período de transição são compatíveis com a necessidade de adaptação das empresas ou prestadores de serviços para o cumprimento do regulamento proposto?			X						0
<b>RESULTADO</b>									0,32

Fonte: (ANVISA, 2010.a)

Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/cursos/parceria-enap/estudos-de-caso/14-07-tabela-de-screening-da-anvisa>

Legenda: INF (informativo), N (necessário), C (crítico), VM (valor mensurado), Δ (não informado ou desconhecido) e ∅ (não se aplica).

Escala: Muito Baixo (0-0,2), Baixo (>0,2-0,4), Moderado (>0,4-0,6), Alto (>0,6-0,8) e Muito Alto (>0,8-1,0)

## Continuação do ANEXO B - Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa

Piloto: Análise de Impacto Regulatório -AIR  
Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação – PMR

Seção 3.2: Competitividade nacional: Avalia os impactos negativos significativos na competitividade nacional.	CRITÉRIO						TIPO (INF/NC)	PESO	VM
	Não se aplica	Sem Impacto	Positivo	Parcial	Negativo	Não informado			
3.2.1 O impacto nas Micro e Pequenas empresas ou prestadores de serviço é desproporcional ao impacto sobre as grandes?		X							0
3.2.2 Diminui o investimento em pesquisa e desenvolvimento das empresas ou prestadores de serviço?						X			Δ
3.2.3 Diminui o investimento das empresas ou prestadores de serviços?						X			Δ
3.2.4 Possui impacto específico em certas regiões do país?				X					0,5
3.2.5 Existe uma região o setor que é afetado desproporcionalmente?	X								∅
3.2.6 Possui impacto nas empresas ou serviços públicos?				X					0,5
3.2.7 Há necessidade de infra-estrutura laboratorial adicional?						X			Δ
3.2.8 Cria barreiras para novos fornecedores e provedores de produtos ou serviços?					X				1
3.2.9 Facilita o comportamento anti-competitivo ou a emergência de monopólios?	X								Δ
3.2.10 Possui impacto na posição competitiva global das firmas brasileiras e na produtividade?						X			Δ
3.2.11 Afeta o custo ou disponibilidade de matéria-prima?	X								∅
3.2.12 Leva ao fechamento de empresas/ serviços?						X			Δ
3.2.13 Alguns produtos são tratados de forma diferente de outros numa situação comparável?		X							0
3.2.14 Dificulta a introdução e disseminação de novos métodos de produção, tecnologias e produtos?			X						0
3.2.15 Afeta direitos de propriedade intelectual (patentes, marcas, etc.)			X						0
<b>RESULTADO PARCIAL</b>									<b>0,13</b>

Fonte: (ANVISA, 2010. a)

Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/cursos/parceria-enap/estudos-de-caso/14-07-tabela-de-screening-da-anvisa>

Legenda: INF (informativo), N (necessário), C (crítico), VM (valor mensurado), Δ (não informado ou desconhecido) e ∅ (não se aplica).

Escala: Muito Baixo (0-0,2), Baixo (>0,2-0,4), Moderado (>0,4-0,6), Alto (>0,6-0,8) e Muito Alto (>0,8-1,0)

## Continuação do ANEXO B - Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa

Piloto: Análise de Impacto Regulatório -AIR  
Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação – PMR

Seção 4: IMPACTO SOCIAL	CRITÉRIO						TIPO (INF/NC)	PESO	VM
	Não se aplica	Sem Impacto	Positivo	Parcial	Negativo	Não informado			
Avalia os efeitos da proposta com relação aos bens, direitos e garantias sociais, especialmente aos relacionados à saúde, trabalho, consumo e ao meio ambiente.									
4.1 A proposta implica diretamente em mudança na rotina ou forma de vida das pessoas (usuários e consumidores)?				X				0,5	
4.2 Afeta negativamente grupos excluídos socialmente ou vulneráveis com relação ao uso ou consumo de bens, produtos e serviços (minorias, crianças, idosos, gestantes, grupos culturais e imigrantes recentes)?			X					0	
4.3 Leva direta ou indiretamente à perda de empregos?						X		Δ	
4.4 Piora a qualidade do trabalho?			X					0	
4.5 Afeta a saúde, segurança e dignidade dos trabalhadores?			X					0	
4.6 Afeta o acesso público à informação?	X							∅	
4.7 Leva a uma redução na disponibilidade e variedade de produtos para os usuários e consumidores?		X						0	
4.8 Diminui a qualidade dos produtos ou serviços consumidos?			X					0	
4.9 Cria restrições no acesso a produtos ou serviços para usuários e consumidores?			X					0	
4.10 Restringe a disseminação de informação aos consumidores?			X					0	
4.11 Aumenta o custo do produto ou serviço para os usuários ou consumidores?						X		Δ	
4.12 Reduz requisitos de segurança dos produtos ou serviços consumidos?			X					0	
4.13 Possui impactos negativos significativos no meio ambiente?			X					0	
<b>RESULTADO</b>	<b>MUITO BAIXO</b>								<b>0,04</b>

Fonte: (ANVISA, 2010. a) Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/cursos/parceria-enap/estudos-de-caso/14-07-tabela-de-screening-da-anvisa>

Legenda: INF (informativo), N (necessário), C (crítico), VM (valor mensurado), Δ (não informado ou desconhecido) e ∅ (não se aplica).

Escala: Muito Baixo (0-0,2), Baixo (>0,2-0,4), Moderado (>0,4-0,6), Alto (>0,6-0,8) e Muito Alto (>0,8-1,0)



## Continuação do ANEXO B - Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa

Piloto: Análise de Impacto Regulatório -AIR  
Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação – PMR

Seção 5: IMPACTO OPERACIONAL	CRITÉRIO						TIPO (INF/NC)	PESO	VM
	Não se aplica	Sem Impacto	Positivo	Parcial	Negativo	Não informado			
Avalia a viabilidade operacional segundo custos e dificuldades relacionados com a execução e a implantação da proposta de regulamentação para a Administração Pública.									
5.1 Há necessidade de recursos financeiros adicionais?					X				1
5.2 Há necessidade de recursos tecnológicos adicionais para a ANVISA (bases de dados, rede, sistema de informação etc)?					X				1
5.3 Há necessidade de contratação ou capacitação de recursos humanos da ANVISA (técnicos, manutenção, serviços de apoio, etc)?				X					0,5
5.4 Há necessidade de recursos tecnológicos para SNVS?		X							0
5.5 Há necessidade de contratação ou capacitação de recursos humanos do SNVS?						X			Δ
5.6 Há necessidade de outros recursos?						X			Δ
5.7 Há necessidade de adequação na estrutura organizacional da Anvisa?	X								∅
5.8 Há necessidade de campanhas de divulgação, sensibilização?					X				1
5.9 Existem estimativas sobre os custos de implantação da proposta?					X				1
5.10. Os benefícios superam os custos/dificuldades de implementação?			X						0
<b>RESULTADO PARCIAL</b>									<b>0,45</b>

Fonte: (ANVISA, 2010. a)

Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/cursos/parceria-enap/estudos-de-caso/14-07-tabela-de-screening-da-anvisa>

Legenda: INF (informativo), N (necessário), C (crítico), VM (valor mensurado), Δ (não informado ou desconhecido) e ∅ (não se aplica).  
Escala: Muito Baixo (0-0,2), Baixo (>0,2-0,4), Moderado (>0,4-0,6), Alto (>0,6-0,8) e Muito Alto (>0,8-1,0)

## Continuação do ANEXO B - Planilha de Triagem Preliminar de Impacto Regulatório da Anvisa

Piloto: Análise de Impacto Regulatório -AIR  
Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação – PMR

### Diagrama de Impacto Regulatório

O Diagrama de Impacto Regulatório é uma representação visual estruturada e simplificada do Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg) correspondente ao resultado da análise preliminar do impacto regulatório da proposta, segundo critérios previamente estabelecidos. Este resultado é obtido ao final da etapa de triagem preliminar da AIR. O uso da ferramenta possui limitações e sua utilização demanda atenção para evitar o risco de presunção ou de distorção da realidade já que corresponde apenas a uma representação do impacto potencial da atuação regulatória e não o impacto real.

<b>IMPACTO REGULATÓRIO</b>	<b>SÍNTESE DOS RESULTADOS PARCIAIS</b>	<b>VM</b>
Governança	BAIXO	0,27
Internacional	MUITO BAIXO	0,16
Econômico	BAIXO	0,32
Social	MUITO BAIXO	0,04
Operacional	MODERADO	0,45

Fonte: (ANVISA, 2010.a)

Disponível em: <http://www.regulacao.gov.br/cursos/parceria-enap/estudos-de-caso/14-07-tabela-de-screening-da-anvisa>

## ANEXO C – Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa

 <b>ANVISA</b> Agência Nacional de Vigilância Sanitária	<b>RELATÓRIO PRELIMINAR DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO</b> <b>AIR Nível 2</b>
<b>Portaria de iniciativa (n.º e ano):</b>	<b>Diretor(a):</b> Dirceu Brás Aparecido Barbano
<b>Processo n.º:</b> 25351.088742/2010-27	<b>Regime de tramitação:</b> ( x ) Comum ( ) Urgência
<b>Assunto:</b> Revisão da RDC nº 33/06, que aprova o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)	
<b>Sigla da Área de origem:</b> GETOR/GGSTO	

### INTRODUÇÃO

Trata-se de proposta de regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) encaminhada pela Diretoria do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano para aplicação do piloto de Análise de Impacto Regulatório, conforme deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

O presente Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório constitui parte da implantação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 15 de abril de 2008 (BRASIL, 2008a), e corresponde a uma análise simplificada que possui o objetivo de identificar os impactos potenciais de uma proposta regulatória segundo critérios previamente estabelecidos.

Esta triagem preliminar é baseada na metodologia de análise multicritério, também conhecida como método de análise hierárquica, que corresponde a um método simples e confiável que busca auxiliar os tomadores de decisão na escolha da melhor alternativa regulatória possível para o problema ou situação a partir de dados qualitativos ou quantitativos mensuráveis, sejam eles tangíveis ou intangíveis, capazes de identificar impactos regulatórios significativos que possam demandar o aprofundamento da análise, eventuais ajustes ou medidas mitigadoras com o intuito de contribuir para a efetividade da atuação regulatória e viabilizar o alcance dos objetivos pretendidos.

### 1. BREVE CONTEXTO E DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Os Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) são responsáveis pela obtenção, transporte, processamento, armazenamento e distribuição de células e tecidos germinativos com finalidade reprodutiva. Até 2005 havia uma lacuna com relação à regulação desses Bancos de Células que vinham se expandindo no país e no mundo (HUMAN REPRODUCTION, 2009). Essa brecha induz a um aumento da

demanda de atuação dos órgãos de vigilância sanitária em decorrência do risco de exposição da população a procedimentos e atividades dessa natureza sem o adequado controle de qualidade e segurança à saúde.

Em 20 de fevereiro de 2006 foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 33 (BRASIL, 2006a), que dispunha sobre o funcionamento desses Bancos de Células, com o objetivo de garantir a qualidade e a segurança no processo de reprodução humana assistida. Até então a única regulamentação existente com direcionamento mais específico para a matéria era a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1358, de 11 de novembro de 1992 (CFM, 1992), que estabelecia regras sobre reprodução humana artificial e normas éticas para a utilização de técnicas de reprodução humana assistida.

Em 12 de maio 2008 a Anvisa criou do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio), por meio da publicação da RDC nº 29 (BRASIL, 2008b), com o objetivo de conhecer a produção de embriões humanos para fertilização in vitro que não teriam sido transferidos e que poderiam ser doados para pesquisa.

Segundo a Gerência de Tecidos, Células e Órgãos da ANVISA (GGSTO), com o avanço das pesquisas e tecnologias associadas ao vertiginoso aumento dos BCTG nos últimos anos, a RDC nº 33/2006 encontra-se desatualizada frente às novas técnicas, práticas, procedimentos e critérios para atuação da vigilância sanitária e dos prestadores de serviço em reprodução humana assistida, em detrimento do aperfeiçoamento e atualização dos requisitos e condições para garantia de segurança e qualidade dos serviços prestados.

## 2. OBJETIVOS DA PROPOSTA

O objetivo da proposta é revisar e atualizar a RDC nº 33/2006 quanto aos requisitos mínimos para o funcionamento dos BCTG (públicos ou privados). Tem como fito promover a garantia da qualidade e a segurança das amostras disponibilizadas para uso em procedimentos de reprodução humana assistida, prevenir a transmissão de doenças por células e tecidos germinativos e embriões e demais riscos inerentes aos procedimentos cirúrgicos a eles relacionados. Também tem como objetivo estabelecer padrões mais seguros para a seleção de doadores e pacientes, sem olvidar do controle do processo e da manutenção dos registros relacionados com essas atividades.

## 3. MEDIDAS PARA ALCANÇAR OS OBJETIVOS

Segundo a área técnica responsável, a proposta contempla a definição de critérios técnico-sanitários mínimos para o funcionamento dos serviços no que se refere à infra-estrutura, coleta, processamento, testes, armazenamento, transporte, controle e garantia da qualidade. Além disso, o texto do regulamento proposto está mais abrangente, com menor grau de detalhamento de aspectos com elevado potencial de obsolescência, de forma a minimizar constantes atualizações da legislação devido ao

surgimento de novas técnicas em reprodução humana assistida. Também foram diferenciados doadores e pacientes que utilizam o serviço e critérios técnicos de triagem clínica e laboratorial para ambos. As propostas de doação de células e embriões foram atualizadas (repetição de exames de triagem laboratorial), e foram adicionados critérios para elaboração de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido.

## 4. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

### 4.1 IMPACTOS NA GOVERNANÇA

Avalia a credibilidade e a qualidade do processo regulatório segundo princípios, regras e procedimentos previamente estabelecidos (necessidade, consistência, transparência e participação).

#### 4.1 Necessidade

Avalia a conveniência e oportunidade da atuação regulatória, as alternativas existentes e a razoabilidade das medidas propostas em razão dos fins pretendidos.

O problema está claramente definido a partir da indicação da necessidade de atualização da RDC nº 33/2006 identificada pela GGSTO devido ao conhecimento acumulado ao longo do tempo e ações de capacitação frente às novas técnicas em reprodução humana assistida e ao avanço da ciência e tecnologia. Também há previsão na própria regulamentação vigente (RDC n.º 33/2006) quanto à necessidade de sua revisão dentro de um prazo de 2 anos após a respectiva publicação, o que reforça a atuação regulatória no presente caso. Além disso, segundo a área técnica responsável, não há atualmente no Brasil nenhuma lei que discipline as práticas de reprodução humana assistida realizadas no país.

A matéria a ser regulada encontra-se no âmbito das atribuições legais e regulamentares da Agência, conforme inciso III do art. 7º e art. 8º, caput e §§ 1º, 2º e 3º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e constitui uma prioridade institucional prevista na Agenda Regulatória 2010 (tema nº 64), publicada no Diário Oficial da União de 24 de março de 2010 (Anexo I).

No presente caso não houve uma análise de alternativas regulatórias por se tratar de revisão de regulamento já existente, tendo sido essa a opção regulatória proposta pela área técnica responsável para a solução do problema identificado. Entretanto, foi indicada a opção de elaboração de manuais atualizados para orientação da ação da vigilância sanitária de estados e municípios, na medida em que esses atores serão os responsáveis pela execução das ações de fiscalização nesses serviços. Mesmo assim, segundo a área técnica responsável, não haveria medida mais adequada que a regulamentação dentre as alternativas existentes.

Independente da opção a ser adotada, uma alternativa que sempre deve ser considerada numa Análise de Impacto Regulatório é a opção de não adotar nenhuma

medida, o que no presente caso significaria manter o regulamento vigente (RDC n.º 33/2006) quanto ao funcionamento dos BCTG.

A partir dos dados e informações disponíveis, e considerando os objetivos pretendidos, é possível realizar uma breve comparação qualitativa entre os benefícios ou vantagens esperados com a opção regulatória ora proposta e a opção de não regular (Quadro 1).

**Quadro 1 – Análise de alternativas regulatórias: benefícios ou vantagens esperados**

<i>Benefícios ou vantagens esperados</i>	<i>Opção 1 - Não regular (RDC 33/2006)</i>	<i>Opção 2 – Regular (Proposta de revisão)</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Práticas, procedimentos e critérios técnicos para atuação da vigilância sanitária e dos prestadores de serviço;</li> <li>▪ Obrigações e exigências administrativas para cumprimento do regulamento;</li> <li>▪ Monitoramento de indicadores de qualidade para aprimorar e orientar as ações desenvolvidas pela vigilância sanitária local;</li> <li>▪ Nível de qualidade e segurança dos serviços prestados pelos BCTG (menor risco e maior eficiência).</li> </ul>	<p>Desatualizados e incompatíveis com os avanços tecnológicos e científicos</p> <p>Mantém</p> <p>Limitação dos dados do SisEmbrio e elevada subnotificação</p> <p>Agrava-se lentamente</p>	<p>Atualizados e compatíveis com os avanços tecnológicos e científicos</p> <p>Simplifica e aperfeiçoa</p> <p>Melhora a qualidade da informação</p> <p>Melhora a segurança e eficiência dos serviços</p>

Fonte: Adaptado do Relatório de Instrução de Proposição elaborado pela Gerência de Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa.

Com referência aos potenciais custos, dificuldades ou desvantagens indicadas, a situação é semelhante, pois, é possível comparar as duas opções e depreender que não há custos adicionais significativos para o cumprimento da legislação proposta por partes dos prestadores de serviços, que já tiveram que se adaptar à legislação vigente. No entanto, subsistiriam alguns custos ou dificuldades para a atuação institucional da Agência e para os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Quadro 2).

**Quadro 2 – Análise de alternativas regulatórias: custos, dificuldades ou desvantagens esperados**

<i>Custos, dificuldades ou desvantagens esperados</i>	<i>Opção 1 - Não regular (RDC 33/2006)</i>	<i>Opção 2 – Regular (Proposta de revisão)</i>
▪ Capacitação adicional dos agentes do SNVS;	Relativamente dispensável	Necessária
▪ Ações de monitoramento e fiscalização da Anvisa;	Necessária	Necessária
▪ Aquisição pela Anvisa de novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação etc.;	Necessária	Necessária
▪ Custos adicionais para cumprimento da legislação pelos prestadores de serviço.	Nenhum	Baixo

Fonte: Adaptado do Relatório de Instrução de Proposição elaborado pela Gerência de Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa.

Nota-se, pois, que os custos, dificuldades ou desvantagens identificadas são inerentes ao objetivo pretendido e constituem mera decorrência da própria atuação da vigilância sanitária, estando em sua maioria adstritos ao âmbito da governabilidade institucional da Anvisa ou do próprio Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nesse sentido, também vale considerar que eventuais custos de capacitação, monitoramento, fiscalização e adaptação de sistemas subsistirão independentemente da opção regulatória adotada, na medida em que há reconhecida necessidade de aperfeiçoamento e intensificação das ações de monitoramento e fiscalização no âmbito do SNVS, a fim de ampliar a cobertura e qualidade dos dados obtidos por meio do SisEmbrio, que deve ter seu escopo ampliado para além da pesquisa com o propósito de instrumentalizar e nortear as ações de vigilância sanitária na perspectiva da proteção e defesa da saúde da população.

A atuação dos órgãos de vigilância e dos prestadores de serviços de reprodução humana assistida por meio de práticas, procedimentos e critérios técnicos desatualizados ou incompatíveis com os avanços tecnológicos e científicos, associada a cargas administrativas eventualmente excessivas ou desnecessárias podem comprometer não só a eficiência como também a qualidade e segurança desses serviços, o que corrobora a razoabilidade da atuação regulatória proposta no presente caso.

Além disso, a elaboração de manuais atualizados ou a intensificação das ações de fiscalização e controle constituem medidas complementares e não alternativas para a solução do problema, uma vez que não atingiriam isoladamente os objetivos pretendidos, pois não poderiam contrariar ou se distanciar dos parâmetros e requisitos técnicos atualmente estabelecidos na regulamentação vigente.

### Quadro 3 – Principais atores interessados em conhecer e discutir a proposta

- Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA).
- Bancos de Células e Tecidos Germinativos do Brasil.
- Núcleo de Embriologistas em Reprodução Humana (PRONUCLEO).
- Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO).
- Rede Latinoamericana de Reprodução Assistida (RedLara).
- Conselho Federal de Medicina (CFM). Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec).
- Fórum Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor (FNECDC).
- Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco).
- Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC/SDE/MJ).
- Ministério Público Federal.

#### 4.2 Consistência

*Avalia o cumprimento dos procedimentos, a coerência interna e externa e o embasamento da proposta.*

No que se refere ao procedimento destaca-se que a proposta de regulamento se encontra de um modo geral em conformidade com os parâmetros contidos na Portaria n.º 422, de 15 de abril de 2008 (BRASIL, 2008a), que institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação na Anvisa, a Portaria n.º 1.577, de 23 de dezembro de 2008 (BRASIL, 2008c), que aprova a primeira edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias e na Orientação de Serviço n.º 2, de 27 de julho de 2009 (BRASIL, 2009a). Afora a ausência da Portaria de Iniciativa e respectivo preenchimento do Relatório de Instrução de Proposição apenas quanto a esse dado específico, não se vislumbra qualquer implicação substancial que possa prejudicar a instrução e o prosseguimento do processo.

A documentação apresentada contempla abertura de processo administrativo e encontra-se instruída com Relatório de Instrução de Proposição (fls.1/7), despacho do Diretor responsável pela supervisão da área técnica competente (fl.24) e proposta de atuação regulatória (fls.8/22 e 56/74). Destaca-se, ainda, que a minuta do ato normativo proposto já foi inclusive apreciada pela Procuradoria Jurídica no que toca à legalidade por meio do Parecer Cons n.º 36/2010-PROCR/ANVISA (fls. 25-30), tendo se manifestado favorável a seu prosseguimento, com as sugestões apontadas no citado parecer, já incorporadas à minuta, conforme Despacho n.º 019/2010/DIDBB/ANVISA (fl. 75).

À título de contribuição, acrescentamos algumas sugestões de forma e redação para serem oportunamente apreciadas pela Diretoria responsável pela supervisão da área técnica competente, conforme quadro comparativo (Anexo II), sem prejuízo do



prossequimento do processo, podendo ser apreciadas ou incorporadas durante o próprio procedimento de consulta pública, se assim convier. Quanto à coerência externa do regulamento proposto, não foi identificada contradição aparente com demais normas federais vigentes, tendo sido apontado pela área técnica responsável a Resolução CFM n.º 1.358, de 1992. Acrescenta-se, ainda, a Lei n.º 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que trata do planejamento familiar (BRASIL, 1996), a qual reconhece o planejamento familiar como direito de todo cidadão, e a Portaria do Ministério da Saúde n.º 426/GM, de 22 de março de 2005, que institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida (BRASIL, 2005). Também há ausência de referência quanto à existência de legislação estadual ou municipal acerca do assunto.

Demais disso, convém mencionar o Projeto de Lei do Senado n.º 90, de 1999, que dispõe sobre a reprodução assistida, dentre vários outros Projetos de Lei a ele pensados, no intuito de destacar a necessidade de acompanhamento do tema no âmbito do Congresso Nacional, face à estreita relação com a matéria a ser regulada pela Anvisa e aliado ao fato do Ministério da Saúde ter se manifestado contrariamente à sua aprovação, conforme Nota Técnica elaborada à época (Anexo III).

Embora o referido Projeto esteja na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJC) desde 13 de fevereiro de 2004, a matéria está pronta para pauta. Em seguida será apreciado pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) e, ao final, pelo Plenário da Câmara dos Deputados, conforme informações disponibilizadas pela Coordenação de Assuntos Parlamentares da Anvisa.

No que tange ao embasamento, a área técnica responsável procedeu à análise do problema e da proposta do ato normativo, que corresponde ao aperfeiçoamento da legislação vigente a partir do conhecimento acumulado pela área ao longo do tempo e das ações de capacitação frente às novas técnicas em reprodução humana assistida. Também foram apontados os dispositivos que indicam a competência da Anvisa para regular a matéria e as principais referências que embasaram a proposta, dentre elas algumas provenientes da Food and Drug Administration (FDA), World Health Organization (WHO) e Comunidade da União Européia, indicando conformidade e alinhamento com as políticas públicas de planejamento familiar e de reprodução humana assistida existentes no país.

### **4.3 Transparência**

*Avalia a previsibilidade, a disponibilidade e o acesso à informação relacionada com a proposta de regulamentação*

O tema em questão encontra-se previsto na Agenda Regulatória 2010 (tema nº 64), propiciando transparência e previsibilidade para a sociedade quanto à perspectiva de atuação regulatória da Agência sobre a matéria no ano corrente.

Os responsáveis pela elaboração do regulamento foram identificados, assim como os principais atores envolvidos ou interessados; os benefícios esperados e os principais custos ou dificuldades decorrentes da implantação da opção regulatória proposta,

tornando claros os objetivos pretendidos e as medidas propostas para o enfrentamento e solução do problema.

Além dos atores indicados pela área técnica responsável, também identificamos os representantes da Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos, instituída por meio da Portaria n.º 725, de 7 de novembro de 2006 (BRASIL, 2006b), como potenciais interessados em conhecer e discutir a proposta, notadamente representantes de outros órgãos do governo, comunidade científica e consumidores ou usuários de serviços, na perspectiva de equilibrar e minimizar a assimetria informacional relativa a eventuais interesses contrapostos e contribuir para o fortalecimento da participação social no processo regulatório, devido à relevância da matéria para garantia e afirmação de direitos fundamentais ligados à sexualidade, à vida e à dignidade do ser humano (Quadro 3).

#### **4.4 Participação**

Avalia a integração e a coordenação interna do processo de regulamentação, o envolvimento da sociedade e a consulta às partes interessadas.

De acordo com as informações disponibilizadas pela área técnica responsável, verifica-se que a implantação da opção regulatória proposta demandará a capacitação de profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a utilização de recursos

tecnológicos, sendo necessária articulação e envolvimento das áreas internas da Anvisa que tenham interface com a matéria para maior viabilidade na implantação e na execução do regulamento proposto (Quadro 4).

**Quadro 4 – Áreas com interface na elaboração, acompanhamento ou implementação do regulamento**

Unidade organizacional	Ponto de interface
Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN)	Prover soluções em tecnologia da informação para a ANVISA que qualifiquem as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS (Desenvolvimento do SisEmbrio)
Núcleo da Educação, Pesquisa e Conhecimento (NEPEC)	Promover e coordenar processos de integração com outros órgãos do governo para o fortalecimento de ações relacionadas à gestão da educação, conhecimento e pesquisa em vigilância sanitária (Capacitação e treinamento de profissionais do SNVS)
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG)	Incentivar a notificação, nacional e internacional, de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços para a saúde submetidos à vigilância sanitária em território nacional (Hemovigilância).
Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (NADAV)	Subsidiar à Diretoria nos processos de elaboração, implantação e implementação de normas, instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento do modelo de gestão em vigilância sanitária, nos três níveis de governo. (SNVS)
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF)	Importação e exportação de células e tecidos germinativos - RDC n.º 81/2008 (BRASIL, 2008d)
GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA (GGGAF)	coordenar, supervisionar e controlar a execução das atividades relativas às ações de gestão financeira e orçamentária (Planejamento e acompanhamento orçamentário)
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE (GGTES)	Promover a elaboração de instrumentos técnicos para aplicação nos serviços de saúde do país visando à melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde - RDC n.º50/2002, projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (BRASIL, 2002).
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (GGTPS)	Exercer demais atos de coordenação necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária, na área de sua competência - RDC 156/2006, re-processamento de produtos médicos (BRASIL, 2006c)

Fonte: Elaborado a partir do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006 (BRASIL, 2006d), atualizado até 30 de maio de 2010 por meio da Portaria n.º 588 (BRASIL, 2010a).

No tocante ao envolvimento e participação da sociedade, identificamos que houve interlocução com atores externos por meio de formulário Formsus, o que possibilitou o envio de sugestões antes mesmo do processo de Consulta Pública, com divulgação no site da Anvisa, favorecendo a participação da sociedade e o processo de consulta às partes interessadas, constituindo excelente iniciativa alinhada às Boas Práticas Regulatórias. Além disso, estão previstos ainda consulta pública formal por 30 dias e discussão com a Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos, quando será possível receber outras contribuições sobre a proposta, com ampla oportunidade

de participação e envolvimento das entidades e atores diretamente interessados ou afetados pelo regulamento.

Há que se considerar, ainda, que a implantação ou execução da opção regulatória proposta envolverá outros entes governamentais, particularmente no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, na medida em que serão os órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária os responsáveis pela execução e fiscalização do novo regulamento, o que demandará oportuna interlocução com os gestores e coordenadores estaduais e municipais de vigilância sanitária.

## **5. IMPACTO INTERNACIONAL**

*Avalia os efeitos da proposta com relação aos compromissos e relações internacionais do país.*

Segundo informado pela área técnica responsável e conforme já destacado anteriormente, existe regulamentação da matéria em outros países, tais como: Department of Health and Human Services. Human cells, tissues, and cellular and tissue-based products. Part 1271. Food and Drug Administration (FDA), 4-1-06 Edition; e Comissão Diretiva 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human cells.

No plano internacional, o Brasil é signatário da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e dos Direitos Humanos, constituindo tema de elevada sensibilidade e importância social. No entanto, não há indicação de que a revisão da RDC nº 33/2006 corresponda diretamente à necessidade de harmonização ou de internalização de padrões ou normas internacionais decorrentes de algum acordo ou compromisso específico de que o Brasil tenha sido signatário, nem de que sua implantação ou regulamentação demandará alguma relação com governos estrangeiros, embora possa facilitar a troca internacional de células e tecidos germinativos e embriões ao melhorar os requisitos e condições para garantia da qualidade e segurança das amostras disponibilizadas para uso em procedimentos de reprodução humana assistida.

Demais disso, registra-se apenas que na União Europeia existe uma única norma (Directive 2004/23/EC) que regula tanto banco de células reprodutivas (sêmen, óvulos e embriões), como outros bancos de células e tecidos humanos (tecido ocular, musculoesquelético e cardiovascular; células do cordão umbilical; células-tronco de origem hematopoiética), o que poderia ser objeto de futura consolidação normativa dos regulamentos editados pela Anvisa.

## **6. IMPACTO ECONÔMICO**

*Avalia os efeitos da proposta com relação às práticas organizacionais das empresas e prestadores de serviços e à competitividade nacional.*

### **6.1 Custos de operação**

*Avalia as mudanças nas práticas organizacionais das empresas ou prestadores de serviços para se adequar à regulamentação.*

Segundo informado pela área técnica responsável, os prestadores de serviços já tiveram custos para implementação da legislação já existente (RDC 33/06) e as modificações da legislação com a revisão do regulamento irão onerar muito pouco os serviços já prestados.

Não obstante, verifica-se que há alteração de parâmetros técnicos relativos aos procedimentos e também de rotinas administrativas referentes à coleta, registro e apresentação de dados e documentos para os prestadores de serviço, resultando em custos de operação não mensurados ou quantificados. Por outro lado, não foram identificadas mudanças significativas de infra-estrutura ao passo que também há medidas de simplificação administrativa, tais como a eliminação da classificação e separação dos BCTG em tipo 1 e tipo 2; a ampliação da periodicidade de envio dos relatórios de produção do BCTG (de seis meses para um ano, em formato eletrônico); a eliminação da especificação prescritiva e detalhada dos equipamentos obrigatórios para funcionamento e das técnicas de reprodução humana assistida (evitando o engessamento e a obsolescência do regulamento); a redução de dados e informações a serem enviadas ao SisEmbryo, além da previsão de prazo de 120 dias para adequação dos prestadores de serviço ao novo regulamento.

Apesar de não haver dados exatos quanto aos custos de operação, no Reino Unido, duas clínicas de fertilidade forneceram detalhes sobre os custos envolvidos no sistema de gerenciamento da qualidade. O estabelecimento e operação do sistema para o primeiro ano custa em média 52.300 libras, com variação de 50.000 a 54.600 libras. A maioria desses custos é relacionada ao trabalho dos profissionais e taxas de consultoria externa. Custos anuais de manutenção no segundo ano de operação foram, em média, 22.500 libras, com uma variação de 10.000 a 35.000 libras. A maior parte desses custos é relacionada ao trabalho dos profissionais para coordenação e gerenciamento da qualidade. A variação nos custos de manutenção é devido às diferenças na quantidade de tempo gasto pelos profissionais no gerenciamento da qualidade após o primeiro ano. Os centros de armazenamento de gametas e embriões no Reino Unido são inspecionados anualmente (Tabela 1)

**Tabela 1 - Estimativa da Carga Administrativa Anual de Abril 2007/ 2008 da Regulamentação de Bancos de Células e Tecidos Germinativos do Reino Unido**

<b>Atividade</b>	<b>Custo Estimado</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Completar formulários de autorização ou solicitar variações nas licenças</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assumir a estimativa de 2 h por ano para 150 unidades = 300 horas baseado em 60 libras (custos salariais individuais e adicionais)</li> </ul> <p><b>Total = 8.760 libras</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Preparar para visita ao estabelecimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assumir 1 dia (8 horas) cada 2 anos = 4 horas por ano</li> <li>1 X DI (60 libras)</li> <li>1 X pessoal (40 libras)</li> </ul> <p><b>Total = 28.800 libras</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visita ao estabelecimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assumir 2 dias cada 2 anos – 1 dia por ano</li> <li>1 X DI</li> <li>1 X pessoal</li> </ul> <p><b>Total = 57.600 libras</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Relatórios anuais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assumir 2 horas</li> <li>1 X DI</li> </ul> <p><b>Total = 8.700 libras</b></p>

Fonte: Regulatory Impact Assessment, 2004.

Um artigo intitulado: “Biossegurança Laboratorial e Controle de Infecções em Reprodução Humana Assistida” publicado no Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida (JBRA, 2007) faz uma análise crítica sobre o item 9.4.6 da RDC nº 33/2006, que equivale ao art. 41 mantido na proposta de revisão. O artigo diz que o resfriamento e a pressão dos gases provenientes do fluxo de ar da cabine de segurança biológica exigida no inciso I têm o potencial de causar efeitos deletérios sobre os oócitos e embriões e não traz uma proteção adicional aos operadores deste instrumento e ao microambiente das amostras. A afirmação é feita com base em pesquisa na literatura mundial e nas agências reguladoras da Europa, Estados Unidos e Reino Unido, onde não foi encontrada de forma direta ou indireta a imposição da colocação de tais cabines nas estações de trabalho para a realização da técnica de ICSI (Injeção Intracitoplasmática do Espermatozóide no Oócito). O referido estudo conclui dizendo que a implementação das cabines de segurança biológica somente pode ter impacto negativo, efeitos adversos na qualidade embrionária, no potencial de implantação e nas taxas de sucesso clínico.

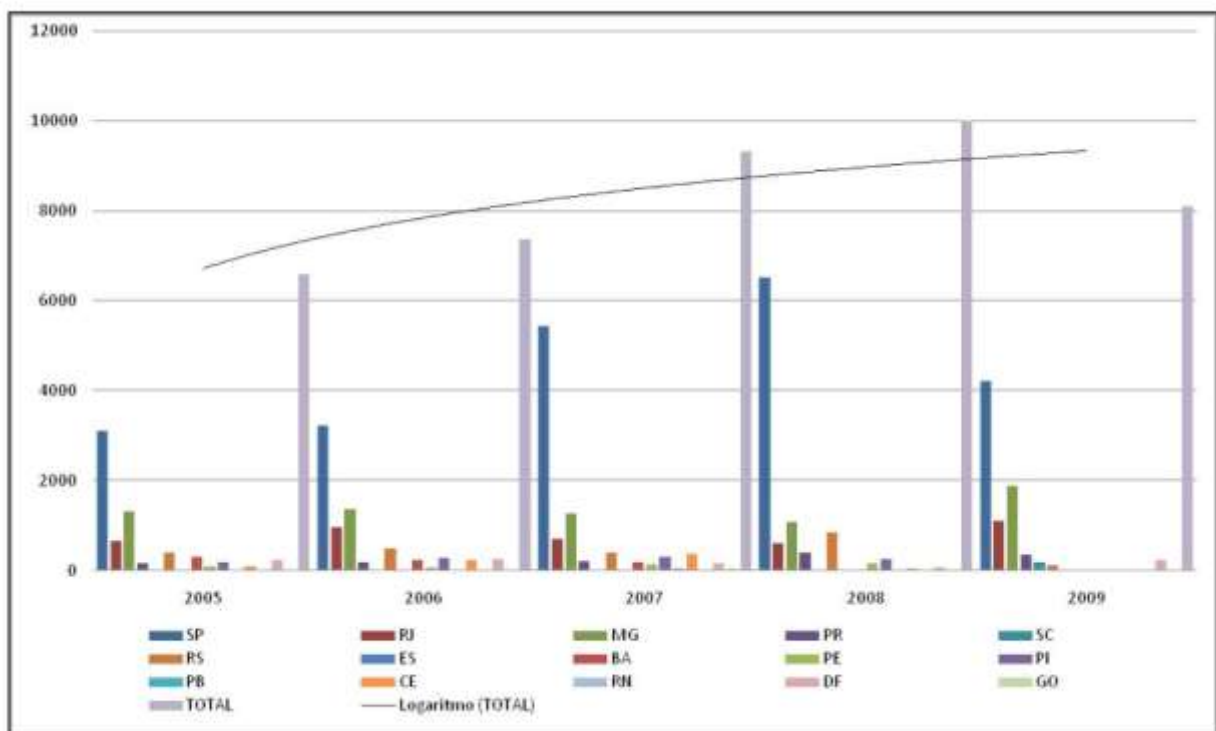
De qualquer modo, é preciso considerar que o referido artigo foi elaborado logo após a edição da RDC n.º 33/2006 e que as evidências que sobrevieram à sua edição não devem ser desprezadas e sim comparadas para uma análise mais detalhada a respeito, por exemplo, frente ao número de centros e de ciclos de reprodução assistida no país e respectivas taxas de fertilização, clivagem e gravidez ao longo dos anos.

Segundo um estudo de Análise de Impacto Regulatório realizado no Reino Unido, no caso de tratamentos de fertilidade, o resultado primário considerado nos modelos

econômicos seria o nascimento de uma criança ao invés de uma melhoria na saúde. Ainda não existem acordos entre os economistas da saúde sobre como medir os tratamentos de fertilidade, como medir a utilidade de uma vida futura. Existe uma hipótese de que a introdução de sistemas de gerenciamento da qualidade teria um impacto no percentual de crianças nascidas, mas não é possível atribuir um valor monetário a esta mudança.

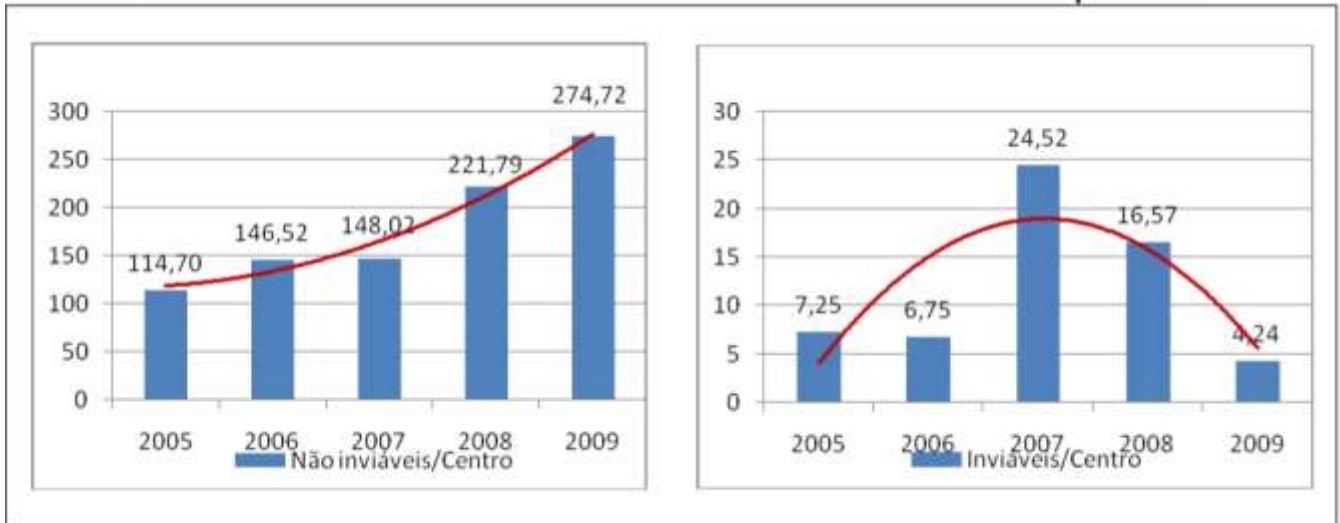
Embora não seja possível obter uma análise conclusiva a esse respeito, os dados obtidos a partir do SisEmbryo não indicam que a atuação regulatória tenha causado impacto negativo no setor com a edição da RDC n.º 33/2006. Ao contrário, entre 2005 e 2009, mesmo diante da diminuição de estabelecimentos notificantes, é possível observar uma tendência de crescimento no número total de embriões no país (Gráfico 1).

**Gráfico 1 – Tendência relativa ao número total de embriões notificados por UF (2005-2009).**



Fonte: Elaborado a partir dos dados obtidos no SisEmbryo (BRASIL, 2008e, 2009b e 2010a).

Neste mesmo período também se observa um aumento no número de embriões classificados como não inviáveis e conseqüente tendência de queda no número de embriões inviáveis, o que pode indicar, dentre outros fatores, que houve melhoria na qualidade dos serviços prestados entre 2005 e 2009, sendo que 2007 foi o ano com maior número de estabelecimentos notificantes e 2009 o ano com menor proporção de embriões inviáveis (Gráfico 2).

**Gráfico 2 - Tendência relativa ao número médio de embriões não inviáveis e inviáveis por centro**

Fonte: Elaborado a partir dos dados obtidos no SisEmbrio (BRASIL, 2008e, 2009b e 2010a).

Embora a redução no número de embriões inviáveis possa estar relacionada a uma multiplicidade de fatores e variáveis, como o elevado percentual de subnotificação do SisEmbrio, a mudança no perfil dos estabelecimentos notificantes ou até mesmo a melhoria nos critérios de classificação dos embriões ao longo dos anos, uma hipótese possível e que não deve ser desconsiderada é a de que tanto o aumento de embriões classificados como não inviáveis quanto à redução de embriões inviáveis também esteja relacionada com a melhoria da qualidade dos serviços e do próprio sistema regulatório como um todo.

O ideal seria termos uma análise comparativa entre o número de centros e taxas de fertilização, clivagem e gravidez ao longo dos anos, além de maior cobertura das notificações para uma avaliação mais precisa e criteriosa, o que pode ser obtido futuramente a partir da implantação do novo SisEmbrio. Em todo caso, se considerarmos que os embriões implantados não são notificados pelo SisEmbrio e que em média são implantados 3 embriões por paciente, o número de embriões classificados como não inviáveis seria ainda maior, o que sinalizaria um cenário ainda mais favorável do que o indicado pelo Gráfico 2.

## 6.2 Competitividade nacional

Avalia os impactos negativos significativos na competitividade nacional.

Embora não seja possível realizar uma análise conclusiva acerca do impacto sobre a competitividade nacional devido à subnotificação e baixa cobertura dos dados disponíveis, é possível destacar alguns aspectos preliminares deste setor.

Inicialmente, verifica-se que a regulamentação alcançará indistintamente as organizações e profissionais públicos e privados envolvidos na coleta,



processamento, criopreservação, armazenamento, liberação e transporte de células e tecidos germinativos e embriões (fertilização in vitro, inseminação artificial e armazenamento de óvulo, espermatozóide ou embrião), muito embora a maioria dos BCTG no país seja de natureza privada já que apenas seis BCTG são públicos, segundo informado pela Gerência de Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa.

Não há dados disponíveis quanto ao porte ou capacidade econômica dos prestadores de serviços submetidos ao novo regulamento. Apenas à título informativo, no Reino Unido 80% dos estabelecimentos afetados dentro do setor reprodutivo são empresas privadas, ou seja, são clínicas de fertilidade que recebem o pagamento diretamente dos pacientes. A maioria delas é composta por pequenos negócios, de acordo com a seguinte definição: menos que 50 empregados; não mais de 25% do negócio em outra empresa que não é um pequeno negócio; menos de 4,44 milhões de libras de giro anual; menos de 3,18 milhões de libras no balanço anual total.

No Brasil há dificuldade de obtenção de dados com relação ao número e perfil de BCTG em funcionamento no país devido à descentralização das ações de fiscalização e controle sanitário no âmbito do SNVS e dificuldade de integração sistematizada dos dados e informações coletados pelos órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, mas segundo informado no 3º Relatório do SisEmbryo (BRASIL, 2010a), a partir dos dados da Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida, existem cerca de 180 BCTG no Brasil, o que significa que aproximadamente 97% dos estabelecimentos afetados pela atuação regulatória são da iniciativa privada.

Se considerarmos apenas os dados contidos no SisEmbryo, dos 8.090 embriões em 2009, cerca de 90% estão em BCTG da Região Sudeste (4.209 unidades em São Paulo) e 8% na Região Sul (Tabela 2).

**Tabela 2 - Número de Centros notificantes e total de embriões notificados por Unidade da Federação**

UF	2005		2006		2007		2008		2009	
	Centros	Embriões	Centros	Embriões	Centros	Embriões	Centros	Embriões	Centros	Embriões
SP	16	3104	16	3223	17	5435	14	6512	6	4209
RJ	2	652	3	972	4	703	3	622	3	1107
MG	7	1318	7	1363	7	1276	5	1073	5	1889
PR	4	166	5	178	9	208	8	406	9	355
SC	-	-	-	-	-	-	2	23	3	192
RS	4	409	4	488	4	396	4	841	1	107
ES	1	16	1	17	1	6	-	-	-	-
BA	2	309	2	237	2	198	-	-	-	-
PE	1	85	2	61	2	148	2	163	-	-
PI	1	191	1	292	1	299	1	263	-	-
PB	-	-	1	15	1	47	-	-	-	-
CE	3	78	3	223	3	372	2	41	1	7
RN	1	15	1	8	1	12	-	-	-	-
DF	1	237	1	255	1	174	1	67	1	224
GO	1	20	1	25	1	43	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>44</b>	<b>6600</b>	<b>48</b>	<b>7357</b>	<b>54</b>	<b>9317</b>	<b>42</b>	<b>10011</b>	<b>29</b>	<b>8090</b>

Fonte: Elaborado a partir dos dados obtidos no SisEmbryo (BRASIL, 2008e, 2009b e 2010a).

Embora os dados não contemplem os serviços que deixaram de notificar seus dados de produção, vale observar que no período de 2005 à 2009 SP, MG e RJ concentraram em média mais de 80% do número total de embriões notificados, correspondendo à 52,69% dos serviços notificantes. No ano de 2009, mesmo representando proporcionalmente menos de 50% dos serviços notificantes, SP, MG e RJ foram responsáveis por aproximadamente 90% do total de embriões notificados (Tabela 3).

**Tabela 3 – Percentual de serviços notificantes e embriões notificados por SP, MG e RJ (2005-2009).**

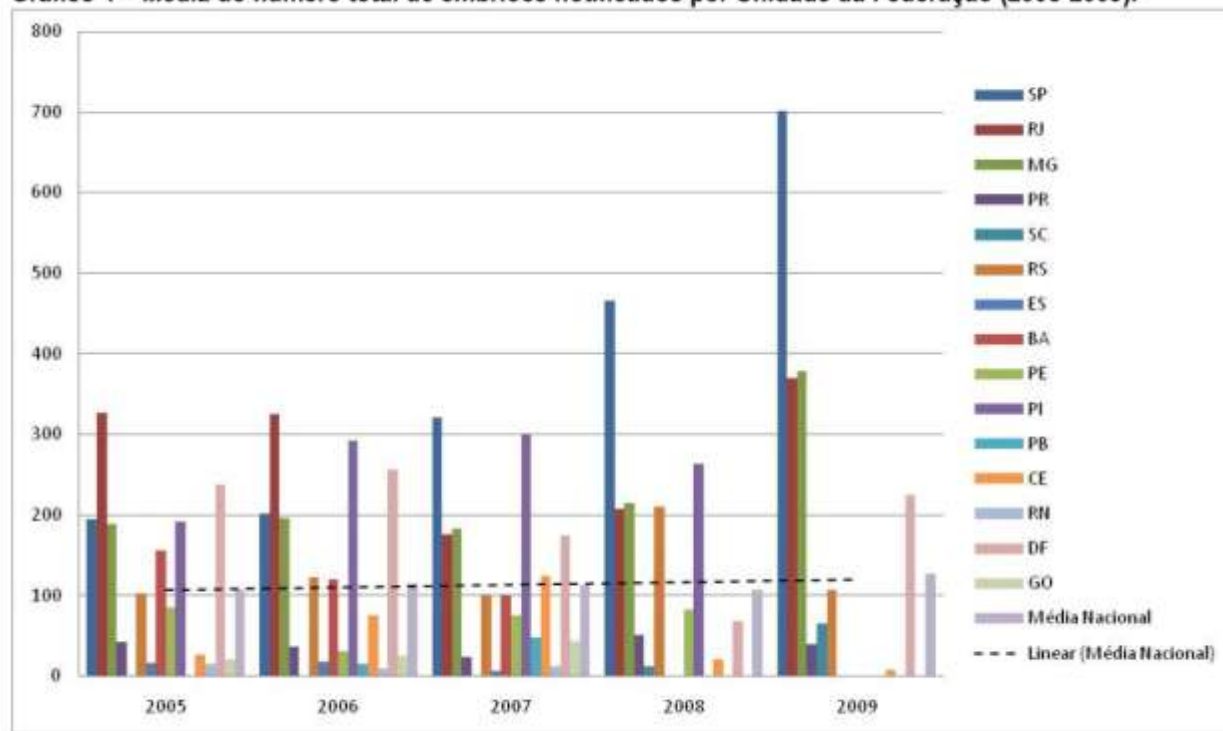
	2005	2005	2007	2008	2009
<b>Embriões notificados</b>	76,87%	75,54%	79,57%	81,97%	89,06%
<b>Serviços notificantes</b>	56,81%	54,16%	51,85%	52,38%	48,27%

Fonte: Elaborado a partir dos dados obtidos no SisEmbrio.

Os dados coletados por meio do SisEmbrio entre 2005 e 2009 apontam que as Regiões Sul e Sudeste concentraram o maior número de BCTG notificantes. Apesar da estimada subnotificação desse sistema, é possível estimar que os serviços de reprodução humana assistida estejam relativamente dispersos em diferentes Unidades Federativas, mas com certa concentração em algumas Regiões do país, tanto em termos de número de centros quanto em número total de embriões, embora não seja possível ser conclusivo neste sentido devido à baixa cobertura dos dados disponíveis (Tabelas 2 e 3).

Se considerarmos a média do número total de embriões notificados por Unidade da Federação, também é possível verificar que entre 2005 e 2009 SP, RJ, MG, PR e DF apresentaram média superior à média nacional, sendo que SP, MG e PR também apresentaram média superior à de Unidades Federativas com menor número de centros, o que pode indicar que os serviços de reprodução assistida no país possa ser caracterizados por um grupo de pequenos centros dispersos e com menor produtividade, em termos de quantidade de embriões, e por outro, mais concentrado, com maior produtividade, embora os dados subnotificados possam alterar significativamente essa estimativa.

Gráfico 4 – Média do número total de embriões notificados por Unidade da Federação (2005-2009).



Fonte: Elaborado a partir dos dados obtidos no SisEmbrio (BRASIL, 2008e, 2009b e 2010a).

(Gráfico 4).

Os dados da Rede Latinoamericana de Reprodução Assistida (REDLARA, 2007) indicam alguns outros aspectos relativos à competitividade na América Latina (Tabela 4).

Tabela 4 - Número de centros e de ciclos de reprodução assistida por país na América Latina (2007)\*.

País	Número de Centros	%	Numero de Ciclos	%	Nº de Ciclos por Centro
Argentina	21	15,22	7.975	23,39	379,76
Bolívia	1	0,72	98	0,29	98,00
Brasil	56	40,58	14.428	42,31	257,64
Chile	7	5,07	1.654	4,85	236,29
Colômbia	10	7,25	1.565	4,59	156,50
Equador	4	2,90	329	0,96	82,25
Guatemala	1	0,72	78	0,23	78,00
México	27	19,57	4.848	14,22	179,56
Perú	3	2,17	1.505	4,41	501,67
Uruguai	2	1,45	353	1,04	176,50
Venezuela	6	4,35	1.269	3,72	211,50
<b>Total</b>	<b>138</b>		<b>34.102</b>		

Fonte: Elaborado a partir dos dados obtidos no Registro Latino-americano (RLA).

\* Entende-se como ciclos de reprodução humana assistida os ciclos iniciados de FIV/ICSI/GIFT/TOMI, mais as transferências de embriões congelados/descongelados e os embriões resultantes de doações a fresco e congelados/descongelados.

Em termos comparativos, o Brasil foi o país com maior número de ciclos e de centros na América Latina em 2007, contemplando 56 do total de 138 prestadores de serviço de reprodução humana assistida e aproximadamente 42% do total de ciclos, o que adiciona alguns aspectos acerca da estrutura e da capacidade deste setor no país. Embora os dados sejam insuficientes para uma análise conclusiva, nesta análise preliminar não foram identificados impactos negativos significativos na competitividade a partir dos critérios previamente estabelecidos. Seja como for, uma análise mais detalhada demandará coleta de maiores informações, o que poderá ocorrer durante o procedimento de consulta pública, por meio de formulários ou questionamentos direcionados aos prestadores de serviço de reprodução assistida, caso necessário.

## 7. IMPACTO SOCIAL

Avalia os efeitos da proposta com relação aos bens, direitos e garantias sociais, especialmente aos relacionados à saúde, trabalho, consumo e ao meio ambiente.

Medidas regulatórias de qualidade e segurança dos serviços prestados pelos BCTG possuem estreita relação e constituem componente importante para a garantia de direitos sexuais e reprodutivos inerentes à dignidade da pessoa humana e para a implementação de políticas públicas de planejamento familiar no contexto da integralidade do direito à saúde, a fim de que sejam oferecidos aos cidadãos todos os métodos e técnicas de concepção cientificamente aceitos sem que coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantido-se, ainda, melhor informação para que a escolha dos pacientes ocorra sempre de forma livre e consciente quanto aos benefícios, riscos e limitações inerentes a esses procedimentos.

Conforme noticiado pela área técnica responsável, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) e diversas sociedades científicas, como a RedLara, estima-se que, apesar de não haver dados exatos quanto à incidência de infertilidade conjugal, a qual varia de acordo com a região geográfica, aproximadamente 8% a 15% dos casais têm algum problema de infertilidade durante sua vida fértil.

Um estudo mostrou que o HIV tem sido transmitido a partir de inseminação artificial utilizando esperma de doadores (Matz B, et al. Lancet. 1998). O potencial de transmissão de doenças e o sucesso das técnicas de reprodução assistida dependente de muitos fatores, incluindo habilidades operacionais e o diagnóstico do receptor, o que corrobora a necessidade de manutenção de padrões apropriados de qualidade e segurança com relação a esse tipo de atividade na perspectiva de proteção e defesa da saúde da população.

A opção regulatória proposta não implica em mudanças significativas na rotina ou forma de vida dos usuários e consumidores, propiciando benefícios de segurança e

qualidade para a população, sobretudo aos doadores e pacientes. Também não foram identificados impactos negativos no meio ambiente, face à previsão de responsabilidade dos prestadores de serviços quanto à destinação e tratamento dos resíduos nos termos da legislação vigente.

Não há dados que indiquem a possibilidade de impacto negativo direto sobre o emprego ou situação do trabalho, resultado em aperfeiçoamento das normas e condições de saúde e segurança, bem como à dignidade dos trabalhadores e cidadãos. Ao contrário, com a simplificação de procedimentos e redução de encargos administrativos é possível obter um impacto positivo sobre a atividade econômica e o emprego, já que custos fixos menores podem propiciar maior investimento e aumento da produtividade, embora não seja possível uma análise conclusiva a esse respeito a partir dos dados e informações disponíveis.

Também não há indicação de que o aprimoramento dos parâmetros, procedimentos e mecanismos de garantia de qualidade propostos afetarão negativamente o acesso a estes serviços regulados ou de modo desproporcional à qualificação e segurança pretendidas, na medida em que busca atualizar e aperfeiçoar os requisitos técnicos de segurança e qualidade dos serviços para usuários e consumidores frente aos avanços tecnológicos e científicos.

## 8. IMPACTO OPERACIONAL

Avalia a viabilidade operacional segundo custos e dificuldades relacionados com a execução e a implantação da proposta de regulamentação para a Administração Pública.

Segundo informado pela área técnica responsável, não há previsão de despesas ou transferências de recursos financeiros, embora estejam previstas a utilização de recursos tecnológicos e a capacitação de profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Os custos com inspeção e licenciamento não deve superar os já previstos por se tratar de revisão de legislação existente (RDC nº 33/2006). No entanto, a execução da proposta depende da atuação dos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais.

Em todo caso, estes custos não foram estimados e precisam ser mensurados e previstos orçamentariamente no momento oportuno a fim de assegurar a execução das ações de fiscalização e controle por ocasião da implantação do novo regulamento.

Atualmente não há um padrão definido para estimativa de custos dessa natureza. Não obstante, a fim de subsidiar uma análise do custo operacional relativo ao cumprimento deste regulamento utilizaremos como parâmetro as despesas com passagens, diárias e salário para estimativa de custo das ações de inspeção e fiscalização para o nível federal (Tabela 5).

**Tabela 5 – Estimativa de custo diário de inspeção e fiscalização para o nível federal\*.**

N.º de dias por inspeção	Despesas com passagens**	Despesas com diárias**	Despesas com salário***	Custo estimado
1d	R\$ 810,00	R\$ 350,00	R\$ 345,06	R\$ 1.174,37

\* Estimativa de custos operacionais baseados apenas em despesas com passagens, diárias e salário.

\*\* Valor médio de passagens e diárias estabelecidos como parâmetro para o Planejamento Orçamentário da Anvisa (Planor).

\*\*\* Valor estimado para um servidor com base no salário correspondente ao cargo de especialista em regulação e vigilância sanitária, classe A, Padrão I (R\$10.351,82).

De acordo com os parâmetros indicados, em 2009 o custo total estimado com inspeções e fiscalizações realizadas pela Anvisa em BCTG, foi de R\$ 51.888,06 (cinquenta e um mil, oitocentos e oitenta e oito reais e seis centavos), correspondendo percentualmente a menos de um décimo do orçamento da Agência (Tabela 6).

**Tabela 6 – Estimativa de custo de inspeções e fiscalizações realizadas pela Anvisa em BCTG em 2009.**

Região	UF	N.º Centros	N.º de técnicos por inspeção	Tempo de duração	Custo unitário por serviço inspecionado	Custo total estimado	Impacto orçamentário (%)
Norte	AM	1	2	3 dias	R\$ 4.980,00	R\$ 4.980,00	0,0009%
Nordeste	PE	2	1	7 dias	R\$ 2.837,71	R\$ 5.675,42	0,0010%
Nordeste	SE	1	1	2 dias	R\$ 2.200,12	R\$ 2.200,12	0,0004%
Centro-Oeste	DF	3	2	7 dias	R\$ 3.783,61	R\$ 11.350,84	0,0019%
Sul	PR	2	2	7 dias	R\$ 5.675,42	R\$ 11.350,84	0,0019%
Sudeste	RJ	2	2	7 dias	R\$ 5.675,42	R\$ 11.350,84	0,0019%
Sudeste	MG	1	2	3 dias	R\$ 4.980,00	R\$ 4.980,00	0,0009%
<b>Total</b>						<b>R\$ 51.888,06</b>	<b>0,0089%</b>

\* Valores obtidos a partir da estimativa de custo diário (Tabela 5) e dos dados de inspeções conjuntas realizadas em 2009 disponibilizados pela Gerência de Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa.

\*\* Percentual estimado com base no orçamento total aprovado para a Anvisa na Lei n.º 11.647, de 24 de março de 2009, no valor de R\$ 584,4 milhões (BRASIL, 2008f).

Para fins meramente ilustrativos, se utilizarmos os mesmos parâmetros para efeitos comparativos, mesmo com uma projeção de 100% de estabelecimentos inspecionados e fiscalizados, o impacto operacional estimado para o nível federal ainda seria percentualmente inferior a dois décimos do orçamento institucional (Tabela 7).

**Tabela 7 – Projeção de impacto orçamentário relativo ao número de serviços inspecionados**

% de serviços a serem inspecionados	N.º de servidores por inspeção	Custo total estimado	Impacto orçamentário (%)
10%	1	R\$ 52.113,24	0,0089%
	2	R\$ 104.226,48	0,0178%
20%	1	R\$ 104.226,48	0,0178%
	2	R\$ 208.452,96	0,0357%
30%	1	R\$ 156.339,72	0,0268%
	2	R\$ 312.679,44	0,0535%
40%	1	R\$ 208.452,96	0,0357%
	2	R\$ 416.905,92	0,0713%
50%	1	R\$ 260.566,20	0,0446%
	2	R\$ 521.132,40	0,0892%
100%	1	R\$ 521.132,40	0,0892%
	2	R\$ 1.042.264,80	0,1783%

\* Projeção estimada com base no tempo médio de duração de inspeções realizadas em 2009 (3 dias) e dados obtidos a partir da estimativa de custo diário (Tabela 5).

Quanto aos recursos tecnológicos, segundo informado pela Gerência de Desenvolvimento de Sistemas da Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação da Anvisa, o custo relativo ao desenvolvimento e adaptação do SisEmbrio estaria estimado em R\$ 43.000,00 (quarenta e três mil reais), não sendo computado neste valor demais despesas, como gastos referentes aos servidores alocados para acompanhamento da atividade (Tabela 8).

**Tabela 8 – Estimativa de custo de desenvolvimento de sistema de informação\*.**

Quantidade de Pontos de Função necessários	Valor unitário por Ponto de função	Custo estimado (R\$)
75	R\$ 573,33	R\$ 43.000,00

\* Estimativa de custos operacionais baseados apenas no gasto com pontos de função para desenvolvimento e adaptação do SisEmbrio.

Somados os custos operacionais estimados para as ações de inspeção e fiscalização correspondentes a 10% dos serviços de reprodução humana assistida no país (Tabela 7), o que corresponderia a manter a mesma projeção das ações realizadas em 2009, com os custos de desenvolvimento de sistemas (Tabela 8), o custo do impacto operacional estimado para a Anvisa seria de aproximadamente R\$ 95.000,00 (noventa e cinco mil reais), com previsão de deslocamento de um servidor, e de R\$ 147.000,00 (cento e quarenta e sete mil reais), com deslocamento de dois servidores, correspondendo percentualmente a menos de um décimo do orçamento da Agência.

Em todo caso, é preciso destacar que as estimativas anteriormente apresentadas não consideram outros custos operacionais de implantação do regulamento, tais como manutenção de equipamentos, formação e treinamento de recursos humanos e, principalmente, os custos para os órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, os quais serão efetivamente os responsáveis diretos pela implantação e execução do regulamento, não havendo parâmetros suficientes para uma estimativa de custo neste particular, muito embora se trate de revisão de regulamento já existente e de práticas já realizadas em decorrência da descentralização das ações no âmbito do SNVS.

### CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

De acordo com a metodologia e critérios previamente estabelecidos e a partir dos dados e informações disponíveis não foram identificados impactos potenciais negativos significativos, destacando-se apenas o impacto operacional (moderado) devido aos custos e dificuldades relacionadas com a execução e a implantação da proposta, sobretudo por envolver outros órgãos estaduais e municipais por se tratar de competência descentralizada no âmbito do SNVS (Tabela 9).

**Tabela 9. Síntese do resultado preliminar da Análise de Impacto Regulatório\***

<b>GOVERNANÇA</b>	<b>INTERNACIONAL</b>	<b>ECONÔMICO</b>	<b>SOCIAL</b>	<b>OPERACIONAL</b>
BAIXO	MUITO BAIXO	BAIXO	MUITO BAIXO	MODERADO

\* Resultado preliminar obtido a partir dos dados e informações disponíveis, segundo critérios previamente estabelecidos. Metodologia aplicada como experiência piloto em fase de teste e adaptação.

Sendo assim, considerando que serão os órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária os responsáveis pela execução e fiscalização do regulamento proposto, recomenda-se oportuna interlocução com os gestores e coordenadores estaduais e municipais de vigilância sanitária de modo a mitigar o impacto operacional relativo à sua posterior execução e implantação.

Adicionalmente, recomenda-se a apreciação da Diretoria quanto às sugestões de forma e redação contidas no quadro comparativo (Anexo II), a ser realizada antes ou durante o procedimento de consulta pública previsto pela área técnica responsável, conforme melhor convier, sem prejuízo quanto ao prosseguimento do presente processo, por se tratarem de questões de caráter formal alinhadas aos aspectos de governança regulatória contidos no Guia de Boas Práticas Regulatórias para propiciar maior clareza e precisão aos dispositivos do regulamento proposto.

Além dos atores indicados pela área técnica responsável, também foram identificados outros atores potencialmente interessados em conhecer e discutir a proposta do regulamento proposto (Quadro 3), na perspectiva de equilibrar e minimizar a assimetria informacional relativa a eventuais interesses contrapostos e contribuir para o fortalecimento da participação social no processo regulatório, reforçando a necessidade de discussão e envolvimento dos representantes da Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos durante o processo de regulamentação.



Não está prevista na proposta um sistema de monitoramento de eventos adversos para registro e transmissão de informações relacionadas à qualidade e segurança de tecidos e células. Este é um sistema previsto em outros países. A criação de um sistema de notificação nacional ou sua incorporação à proposta de adaptação do SisEmbrio seria uma estrutura formal relevante para troca de informação, análise de risco e melhoria dos padrões de qualidade dos serviços de reprodução humana assistida no país.

Também não há referência à importação e exportação de células e tecidos germinativos e embriões no regulamento proposto. Apesar de haver uma norma específica sobre importação de bens e produtos para fins de vigilância sanitária (RDC nº 81/2008) e com orientações específicas sobre o procedimento no Portal da Anvisa (Brasil, 2008g), seria oportuno avaliar a inclusão dos critérios de importação para estes produtos na proposta, facilitando a troca internacional de células e tecidos germinativos e embriões, reforçando, conforme o caso, a necessidade de integração institucional em torno da matéria (Quadro 4).

Demais disso, recomenda-se o acompanhamento do Projeto de Lei do Senado n.º 90, de 1999, que dispõe sobre a reprodução assistida, por tratar-se de objeto com estreita relação com a matéria a ser regulada pela Anvisa, já tendo o Ministério da Saúde se manifestado contrariamente à sua aprovação, conforme Nota Técnica do Departamento de Ações Programáticas da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde elaborada à época (Anexo III). Embora o referido Projeto esteja na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJC) desde 13 de fevereiro de 2004, a matéria está pronta para pauta. Em seguida será apreciado pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) e, ao final, pelo Plenário da Câmara dos Deputados, conforme informações disponibilizadas pela Coordenação de Assuntos Parlamentares da Anvisa.

É o entendimento que submetemos à consideração superior.

Brasília, 02/06/2010.

Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho  
Especialista em Regulação e Vigilância  
Sanitária  
UNTEC/GADIP/ANVISA

Flávia Neves Rocha Alves  
Especialista em Regulação e Vigilância  
Sanitária  
UNTEC/GADIP/ANVISA

De acordo, aprovo o presente relatório preliminar de Análise de Impacto Regulatório e solicito encaminhamento à Diretoria do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano para conhecimento, apreciação e demais providências no que couber.

Gustavo Henrique Trindade da Silva  
Chefe da Unidade Técnica de Regulação  
UNTEC/GADIP/ANVISA

**ANEXO I**

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agenda Regulatória 2010. Diário Oficial da União de 24 de março de 2010.

**ANEXO II**

Quadro comparativo de sugestões de redação e forma para o regulamento proposto.

**ANEXO III**

Nota Técnica do Ministério da Saúde.

**REFERÊNCIAS**

BRASIL. Lei n.º 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 jan. de 1996. Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9263.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9263.htm)>. Acesso em 26/04/2010.

BRASIL. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006c. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156\\_06rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156_06rdc.htm). Acesso em 01 /06/2010.

BRASIL. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50\\_02rdc.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf). Acesso em 01/06/2010.

BRASIL. Portaria n.º 426/GM, de 22 de março de 2005. Institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida e dá outras providências. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/portaria\\_426\\_ac.htm](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/portaria_426_ac.htm)>. Acesso em: 26/04/2010.

BRASIL. Resolução RDC nº 33, de 17 de fevereiro de 2006a. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Aprova o Regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31098&word=>>>. Acesso em: 26/04/2010.

BRASIL. Portaria n.º 725, de 7 de novembro de 2006b. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Cria a Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos, para subsidiar a Diretoria Colegiada nos assuntos de sua competência. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=106&data=08/11/2006>>. Acesso em: 05/05/2010.

BRASIL. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006c. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156\\_06rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156_06rdc.htm). Acesso em 01 /06/2010.

BRASIL. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006d. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências. Mimeo.

BRASIL. Portaria n.º 422, 15 de abril de 2008a. Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 abr. 2008. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=55&data=17/04/2008>>. Acesso em: 26/04/2010.

BRASIL. Resolução RDC nº 29, de 12 de maio de 2008b. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Aprova o Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?data=13/05/2008&jornal=1&pagina=59&totalArquivos=100>>. Acesso em: 26/04/2010.

BRASIL. Portaria n.º 1.577, de 23 de dezembro de 2008c. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Aprova a primeira edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa e dá outras providências. Disponível em <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=149&data=26/12/2008>>. Acesso em 26/04/2010.

BRASIL. Resolução RDC nº. 81, de 5 de novembro de 2008d. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=34759&word=>>>. Acesso em:

01/06/2010. BRASIL. 1º Relatório do SisEmbrio. 2008e. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/sangue/relatorio\\_sisembrio.pdf](http://www.anvisa.gov.br/sangue/relatorio_sisembrio.pdf)>. Acesso em: 17/05/2010.

BRASIL. Lei n.º 11.647, de 24 de março de 2008f. Estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro de 2008. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2008/Lei/L11647.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/Lei/L11647.htm)>. Acesso em 01/06/2010. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitaria. 2008g. Processo para autorização de importação de pré-embriões humanos dos próprios genitores e de importação de sêmen para utilização em reprodução humana assistida. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/38c4988040c30f17b1c6f3ce64477fe7/importacao\\_embrioes\\_semem.pdf?MOD=AJPERES&useDefaultText=0&useDefaultDesc=0](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/38c4988040c30f17b1c6f3ce64477fe7/importacao_embrioes_semem.pdf?MOD=AJPERES&useDefaultText=0&useDefaultDesc=0)>. Acesso em: 01/06/2010.

BRASIL. Orientação de Serviço n.º 2, de 27 de julho de 2009a. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dispõe sobre a observância do Guia de Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa e dá outras providências Disponível em: <[http://intravisa/intra/s\\_divulga/boletim\\_servico/2009/36\\_09\\_novo.pdf](http://intravisa/intra/s_divulga/boletim_servico/2009/36_09_novo.pdf)>. Acesso em: 24/04/2010.

BRASIL. 2º Relatório do SisEmbrio. 2009b. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/sangue/relatorio\\_sisembrio\\_2.pdf](http://www.anvisa.gov.br/sangue/relatorio_sisembrio_2.pdf)>. Acesso em: 17/05/2010.

BRASIL. 3º Relatório do SisEmbrio. 2010a. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/465af28041f3910b8ff8dfde10276bfb/SisEmbrio\\_3\\_relatorio.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/465af28041f3910b8ff8dfde10276bfb/SisEmbrio_3_relatorio.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 17/05/2010.

BRASIL. Portaria nº 588, de 30 de maio de 2010b. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Altera o Regimento Interno da Anvisa e dá outras providências. Mimeo.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. Resolução n.º 1358, de 11 de novembro de 1992. Adota normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1992/1358\\_1992.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1992/1358_1992.htm)>. Acesso em: 24/05/2010.

HUMAN REPRODUCTION. 2009. World Collaborative Report on Assisted Reproductive Technology, 2002, vol 24, n.º 9, p. 2310-2320. Disponível em <http://humrep.oxfordjournals.org/cgi/reprint/24/9/2310>. Acesso em 29/04/2010.

MATZ, B. et al. HIV-1 Infection by artificial insemination. Lancet. 1998 Jun 13;351(9118):1812-3. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9635976>>. Acesso em: 29/04/2010.

QUEIROZ, P. et al. Biossegurança Laboratorial e Controle de Infecções em Reprodução Humana Assistida. In Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida – Vol. 11 (1) Janeiro/Fevereiro/Março 2007, p. 12-19. Disponível em: [http://www.sbra.com.br/jornal/jbra\\_1\\_2007.zip](http://www.sbra.com.br/jornal/jbra_1_2007.zip)>. Acesso em: 29/04/2010.

REDLARA. REDE LATINO-AMERICANA DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA. Registro Latino Americano 2007. Disponível em: [http://www.redlara.com/reg\\_2007.asp](http://www.redlara.com/reg_2007.asp)>. Acesso em: 29/04/2010.

REGULATORY IMPACT ASSESSMENT – A proposal to implement European Directive 2004/23/EC setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human cells and tissues. Disponível em: [http://www.opsi.gov.uk/si/si2007/em/uksiem\\_20071523\\_en.pdf](http://www.opsi.gov.uk/si/si2007/em/uksiem_20071523_en.pdf)>. Acesso em: 29/04/2010.