

# Textos para Discussão

Núcleo de Estudos e Pesquisas  
da Consultoria Legislativa

# 271



## ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO: PERSPECTIVAS A PARTIR DA LEI DA LIBERDADE ECONÔMICA

Fernando B. Meneguim  
Flavio Saab

SENADO  
FEDERAL



## ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO: PERSPECTIVAS A PARTIR DA LEI DA LIBERDADE ECONÔMICA

Fernando B. Meneguim<sup>1</sup>

Flavio Saab<sup>2</sup>

- 1 Mestre e Doutor em Economia pela Universidade de Brasília. Pós-Doutor em Análise Econômica do Direito pela Universidade da Califórnia/Berkeley. Professor Titular do Instituto Brasiliense de Direito Público (IDP). Pesquisador do Economics and Politics Research Group – EPRG, CNPq/UnB. Consultor Legislativo do Senado na área de microeconomia aplicada. E-mail: [fbmeneguim@hotmail.com](mailto:fbmeneguim@hotmail.com)
- 2 Economista, Mestre e Doutorando em Administração pela Universidade de Brasília (UnB). Professor Colaborador do Departamento de Gestão de Políticas Públicas da UnB. Gerente de Análise de Impacto Regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). E-mail: [flaviosaab@gmail.com](mailto:flaviosaab@gmail.com)

## SENADO FEDERAL

### DIRETORIA GERAL

Ilana Trombka – Diretora-Geral

### SECRETARIA GERAL DA MESA

Luiz Fernando Bandeira de Mello Filho – Secretário Geral

### CONSULTORIA LEGISLATIVA

Danilo Augusto Barboza de Aguiar – Consultor-Geral

### NÚCLEO DE ESTUDOS E PESQUISAS

Rafael Silveira e Silva – Coordenação

Brunella Poltronieri Miguez – Revisão

João Cândido de Oliveira – Editoração

### CONSELHO EDITORIAL

Eduardo Modena Lacerda

Ivan Dutra Faria

Denis Murahovschi

Núcleo de Estudos e Pesquisas  
da Consultoria Legislativa



Conforme o Ato da Comissão Diretora nº 14, de 2013, compete ao Núcleo de Estudos e Pesquisas da Consultoria Legislativa elaborar análises e estudos técnicos, promover a publicação de textos para discussão contendo o resultado dos trabalhos, sem prejuízo de outras formas de divulgação, bem como executar e coordenar debates, seminários e eventos técnico-acadêmicos, de forma que todas essas competências, no âmbito do assessoramento legislativo, contribuam para a formulação, implementação e avaliação da legislação e das políticas públicas discutidas no Congresso Nacional.

### Contato:

[conlegestudos@senado.leg.br](mailto:conlegestudos@senado.leg.br)

URL: [www.senado.leg.br/estudos](http://www.senado.leg.br/estudos)

ISSN 1983-0645

O conteúdo deste trabalho é de responsabilidade dos autores e não representa posicionamento oficial do Senado Federal.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

Como citar este texto:

MENEGUIN, Fernando B.; SAAB, Flavio. **Análise de Impacto Regulatório: perspectivas a partir da Lei da Liberdade Econômica**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Mar.2020 (Texto para Discussão nº 271). Disponível em: <[www.senado.leg.br/estudos](http://www.senado.leg.br/estudos)>. Acesso em: 2 mar. 2020.

# **ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO: PERSPECTIVAS A PARTIR DA LEI DA LIBERDADE ECONÔMICA**

## **RESUMO**

A ordem econômica brasileira tem como um de seus fundamentos a livre iniciativa – os agentes da sociedade devem ter liberdade para participar do mercado, empreendendo, produzindo ou vendendo bens e serviços. Sabe-se, no entanto, que há uma série de situações econômicas que não podem ser deixadas ao livre arbítrio do mercado, havendo a necessidade de regulação estatal. O presente texto discute a Análise de Impacto Regulatório (AIR), à luz da Lei da Liberdade Econômica, como ferramenta aplicada com a finalidade de aumentar a racionalidade do processo regulatório. A partir de pesquisa documental sobre metodologias de AIR, diretrizes governamentais e casos de aplicação da AIR realizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a presente pesquisa destacou a utilidade deste instrumento para subsidiar a elaboração ou revisão de normas regulatórias.

**PALAVRAS-CHAVE:** Análise de Impacto Regulatório; Lei da Liberdade Econômica; Regulação; AIR.

## **ABSTRACT**

One of the fundamentals of the Brazilian economic order is free enterprise – society's agents must be free to participate in the market, undertaking, producing or selling goods and services. It is known, however, that there are a series of economic situations that cannot be left to the free will of the market, state regulation is necessary. This text discusses the Regulatory Impact Analysis (RIA), in the light of the Brazilian Economic Freedom Law, as a tool applied in order to increase the rationality of the regulatory process. Based on researches on RIA methodologies, government guidelines and on cases carried out by the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA), this research highlighted the usefulness of this instrument to support the development or review of regulatory standards.

**KEYWORDS:** Regulatory Impact Analysis. Economic Freedom Law. Regulation. RIA.



## **SUMÁRIO**

1	INTRODUÇÃO .....	1
2	INTERVENÇÃO ESTATAL NA ECONOMIA – REGULAÇÃO.....	4
3	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) .....	6
4	ESTUDOS DE CASO .....	12
	4.1. ROTULAGEM NUTRICIONAL DOS ALIMENTOS .....	12
	4.2 . MONITORAMENTO ECONÔMICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE .....	16
5	CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	18
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	19



## 1 INTRODUÇÃO

A ordem econômica brasileira tem como um de seus fundamentos a livre iniciativa, conforme disposto no art. 170 da Constituição Federal. Isso significa, em síntese, que os diversos agentes da sociedade devem ter liberdade para participar do mercado, empreendendo, produzindo ou vendendo bens e serviços.

O mercado, por sua vez, deve existir precipuamente para facilitar a troca de bens e serviços, para diminuir os custos de se efetivarem negociações, isto é, diminuir os custos de transação, conforme ensina o Professor Ronald Coase, Nobel de Economia (Coase, 1988, p.7). Se o mercado estiver calibrado corretamente, há uma tendência em direção à eficiência<sup>1</sup>.

Sem mitigar a importância da liberdade econômica, sabe-se, no entanto, que há uma série de situações econômicas que não podem ser deixadas ao livre arbítrio do mercado, havendo a necessidade de regulação estatal. Para tanto, normas são elaboradas e, juntamente com elas, é criado um conjunto de incentivos e sanções que acarretam reflexos sobre o funcionamento do mercado.

Tem-se, então, a necessidade do Estado Regulador, cujas características, nas palavras de Marçal Justen Filho, são as seguintes:

transferência para a iniciativa privada de atividades desenvolvidas pelo Estado, desde que dotadas de forte cunho de racionalidade econômica; liberalização de atividades até então monopolizadas pelo Estado a fim de propiciar a disputa pelos particulares em regime de mercado; a presença do Estado no domínio econômico privilegia a competência regulatória; a atuação regulatória do Estado se norteia não apenas para atenuar ou eliminar os defeitos do mercado, mas também para realizar certos valores de natureza política ou social; e institucionalização de mecanismos de disciplina permanente das atividades reguladas (JUSTEN FILHO, 2009, p. 565).

Em que pese a necessidade do Estado Regulador, é natural que se questione acerca da pertinência e da adequação das normas regulatórias. Será que o desenho da norma consegue gerar efeitos que eram realmente os esperados? Será que os custos impostos pela regulação superam os benefícios gerados para a sociedade?

---

<sup>1</sup> O Primeiro Teorema do Bem-Estar Social afirma que todo equilíbrio geral competitivo é eficiente no sentido de Pareto.

Um exemplo clássico de regulação malfeita é encontrado na história recente do Brasil: o Plano Cruzado, ao promover o congelamento de preços para combater uma hiperinflação, não permitiu o ajuste dos valores de mercadorias sujeitas à sazonalidade, gerando um desequilíbrio de preços. Isso agravou o desabastecimento de bens (ninguém se dispunha a vender com prejuízo ou perder oportunidades de lucro) e fomentou o surgimento de ágio para compra de produtos escassos, principalmente os que se encontravam na entressafra, como carne e leite.

Como evitar situações reguladas como a desse exemplo em que as consequências da atuação do Estado são negativas?

A resposta a essa pergunta direciona o presente texto para um instrumento que tem recebido bastante atenção nos países associados à Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), o chamado *Regulatory Impact Assessment* – Análise de Impacto Regulatório (AIR). Trata-se de uma ferramenta aplicada com a finalidade de subsidiar a elaboração das normas regulatórias e a formulação de políticas públicas, contribuindo para o aumento da racionalidade do processo decisório acerca das potenciais ações governamentais.

No Brasil, já houve iniciativas para a disseminação dessa ferramenta no âmbito do Poder Público. Pode-se destacar o lançamento pelo Governo Federal, em 2018, da obra intitulada *Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR*, que traz um roteiro de apoio, considerando as boas práticas internacionais, para a confecção de uma avaliação.

Em 2019, a Análise de Impacto Regulatório passa a ter status de norma legal. Primeiramente houve a aprovação da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, destinada às agências reguladoras, cujo art. 6º dispõe que:

A adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que conterà informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo.

Nesse mesmo dispositivo legal, há a previsão de regulamento sobre o conteúdo e a metodologia da AIR.

Mais recentemente, houve a publicação de outra norma, objeto da presente obra, a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que institui a “Declaração de Direitos da Liberdade Econômica”. Novamente a AIR ganha destaque, dessa vez passando a ser obrigatória não somente para as agências reguladoras, mas para toda a administração pública federal:

Art. 5º As propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, editadas por órgão ou entidade da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas, serão precedidas da realização de análise de impacto regulatório, que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico.

Meneguim e Silva (2017, p. 14) ressaltam que a materialização da intervenção estatal ocorre por meio das políticas e ações que buscam regular situações que necessitam ser resolvidas no interior das coletividades. Seus limites, formas e conteúdos decorrem de processos decisórios que expressam relações e arranjos de poder que devem necessariamente obedecer a critérios essencialmente republicanos e democráticos.

O correto desenho desses limites, formas e conteúdos das intervenções estatais é justamente uma das motivações da AIR. A institucionalização da Análise de Impacto Regulatório modifica paradigmas da administração pública, pois gera o dever de se realizar uma avaliação *ex ante*, que preceda a produção de atos normativos.

A avaliação *ex ante* abarca “desde a análise dos motivos que tornam necessária determinada intervenção, o planejamento das ações para o desenvolvimento da iniciativa, a definição dos agentes encarregados de implementá-la, o levantamento das normas disciplinadoras pelas quais será regida, até a fundamental avaliação de seus possíveis impactos”. (MENEQUIN e SILVA, 2017, p. 18).

Assim, espera-se que um dos reflexos da Lei de Liberdade Econômica no Direito Regulatório, ao exigir a AIR, apresente-se por meio de normas mais

adequadas, que atendam realmente suas finalidades, promovendo eficiência, com os menores efeitos adversos possíveis em decorrência da ação estatal.

Para desenvolver o tema introduzido aqui, discute-se na seção dois, a importância e os objetivos da regulação. A terceira seção traz uma apresentação da metodologia da AIR, conforme pesquisas da OCDE e o manual editado pelo Governo Federal. Na seção 4, para ilustrar o tema, tem-se a apresentação de duas AIRs realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Por fim, tecem-se as conclusões e as considerações finais do presente estudo.

## **2 INTERVENÇÃO ESTATAL NA ECONOMIA – REGULAÇÃO**

Conforme o Primeiro Teorema do Bem-Estar Social, sempre que houver um mercado competitivo, isto é, uma concorrência perfeita, o livre mercado propiciará uma alocação de recursos eficiente do ponto de vista econômico. No entanto, esse teorema é válido sob condições bem restritas.

Sabe-se que existem situações, conhecidas como falhas de mercado, que quebram essa lógica, podendo gerar alocações que não são eficientes. Pode-se citar como falhas de mercado: a existência de bens públicos, os monopólios, as assimetrias informacionais e as externalidades.

Os bens públicos são caracterizados por serem indivisíveis e por responderem ao princípio da “não-exclusão” no seu consumo. São indivisíveis porque o consumo por parte de um indivíduo ou de um grupo social não prejudica o consumo do mesmo bem pelos demais integrantes da sociedade. São não-excludentes porque, em geral, é difícil ou mesmo impossível impedir que um determinado indivíduo usufrua de um determinado bem público. São exemplos clássicos de bens públicos: iluminação pública, justiça, segurança pública e defesa nacional. É justamente o princípio da “não-exclusão” no consumo dos bens públicos que torna a solução de mercado, em geral, ineficiente para garantir a produção da quantidade adequada de bens requerida pela sociedade, pois não se consegue ratear os custos de produção.

No caso dos monopólios, trata-se de uma falha de mercado por ser uma situação em que uma empresa detém poder econômico suficiente para diminuir a oferta do bem produzido e aumentar o preço praticado, incrementando, assim, seus lucros, além de restringir ou eliminar uma possível concorrência.

O resultado é uma ineficiência alocativa grave com consequências negativas para a sociedade.

Já as externalidades são um conceito utilizado na ciência econômica para se referir aos efeitos exercidos pela produção de uma empresa ou o consumo de um indivíduo sobre terceiros de forma positiva ou negativa. Um dos problemas da externalidade é que a firma que gera um efeito negativo exporta um custo para outros agentes da economia e isso acarreta distorções na alocação dos recursos produtivos.

Por fim, temos as assimetrias informacionais. São situações em que existe um desequilíbrio de informações entre as partes envolvidas, impedindo negócios de acontecerem ou gerando decisões viesadas.

Em situações que envolvam falhas de mercado, é necessário que haja uma intervenção estatal para tentar incrementar o bem-estar social. Uma das maneiras de essa intervenção acontecer é por meio de instrumentos de regulação.

Conforme Giambiagi e Além (1999, p. 337), “os instrumentos regulatórios são as tarifas, as quantidades, as restrições à entrada e à saída e os padrões de desempenho”. Os autores ainda destacam que os objetivos da regulação são: o bem-estar do consumidor; a melhora da eficiência alocativa; a universalização e a qualidade dos serviços; a interconexão entre os diferentes provedores; e a segurança e a proteção ambiental.

Note que quando se propõe melhorar o bem-estar do cidadão, trabalha-se de maneira a aumentar os benefícios e minimizar os custos sociais. Em outras palavras, a regulação pode e deve ir além do campo estritamente econômico. Nesse sentido, Justen Filho (2005, p.447) explica que a intervenção estatal no âmbito econômico deve estar atenta aos valores sociais, “toda e qualquer atuação regulatória consiste num conjunto de providências econômicas e sociais”.

Pelo exposto, uma síntese pertinente do que vem a ser regulação é a apresentada por Aragão (2003, p.37):

conjunto de medidas legislativas, administrativas e convencionais, abstratas ou concretas, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da liberdade privada ou meramente indutiva, determina, controla, ou influencia o comportamento dos agentes econômicos,

evitando que lesem os interesses sociais definidos no marco da Constituição e orientando-os em direções socialmente desejáveis.

Perceba-se que, quando se mencionam medidas indutivas, infere-se que há espaço para a inserção na regulação de ações que modificam o comportamento dos cidadãos sem necessariamente haver a criação de obrigações normativas ou incentivos financeiros. *Soft regulation* como é conhecido o conjunto de instrumentos que se diferem da atuação rígida do comante e controle (Koutalakis, Buzogany, & Börzel, 2010), pode envolver também as ações conhecidas na literatura de Economia Comportamental como *nudges*<sup>2</sup>.

Importa ainda mencionar a estrita relação entre regulação e concorrência. A regulação deve atuar no sentido de incentivar mercados competitivos, pois isso combate a concentração do poder econômico, favorece uma alocação eficiente dos recursos produtivos e gera ganhos para os consumidores.

Feita essa contextualização sobre a intervenção do Estado na Economia por meio da regulação, discute-se, no tópico seguinte, essa importante ferramenta para propiciar uma melhor regulação: a Análise de Impacto Regulatório.

### **3 ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)**

Conforme mencionado na Introdução, a Lei da Declaração de Direitos da Liberdade Econômica estabeleceu a necessidade de elaboração da Análise de Impacto Regulatório para toda a administração pública federal.

Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), em seu relatório intitulado “OECD Regulatory Policy Outlook 2015”, uma boa regulação deve:

- Servir claramente aos objetivos definidos na política governamental;
- Ser clara, simples e de fácil cumprimento pelos cidadãos;
- Ter base legal e empírica;
- Ser consistente com outras regulações e políticas governamentais;

---

<sup>2</sup> “Aspecto da arquitetura de escolha que altera o comportamento das pessoas de uma maneira previsível, sem proibir nenhuma opção ou alterar significativamente seus incentivos econômicos”. (SUNSTEIN & THALER, 2008).

- Produzir benefícios que compensem os custos, considerando os efeitos econômicos, sociais e ambientais disseminados por toda a sociedade;
- Ser implementada de maneira justa, transparente e de forma proporcional;
- Minimizar os custos e as distorções de mercado;
- Promover inovação por meio de incentivos de mercado; e
- Ser compatível com os princípios que promovam o comércio e o investimento, tanto em nível nacional, quanto internacional.

Por fomentar essa regulação, que atenda aos critérios de economicidade, eficiência, eficácia e efetividade e que realmente promova o desenvolvimento econômico e o aumento do bem-estar social, é que a AIR tem ganho destaque. Iniciada a partir da década de 1970, nos Estados Unidos, a adoção da AIR avançou muito a partir das décadas de 1990 e 2000 entre os países-membro da OCDE e, mais recentemente, tem alcançado países em desenvolvimento (DE FRANCESCO, 2012; ADELLE *et al*, 2015; DE CARVALHO *et al*, 2019).

Em consonância com o disposto no Manual de Auditoria Operacional do Tribunal de Contas de União, os critérios da economicidade, eficiência, eficácia e efetividade são definidos conforme se segue.

A economicidade tem por objetivo a minimização dos custos dos recursos utilizados na consecução de uma atividade, sem comprometimento dos padrões de qualidade.

A efetividade diz respeito ao alcance dos resultados pretendidos, a médio e longo prazo. Refere-se à relação entre os resultados de uma intervenção ou programa, em termos de efeitos sobre a população alvo (impactos observados), e os objetivos pretendidos (impactos esperados), traduzidos pelos objetivos finalísticos da intervenção.

A eficácia retrata o grau de alcance das metas programadas (bens e serviços) em um determinado período de tempo, independentemente dos custos implicados. O conceito de eficácia diz respeito à “capacidade de entrega” da gestão pública, para cumprir objetivos imediatos.

Por fim, a eficiência é definida como a relação entre os produtos (bens e serviços) gerados por uma atividade e os custos dos insumos empregados para

produzi-los, em um determinado período de tempo. Fazer “mais com menos”, por exemplo, é ideia que reflete o conceito de eficiência.

Uma boa regulação, ao zelar por essas quatro dimensões de desempenho da ação governamental, contribui para o crescimento e desenvolvimento econômico, bem como para o atingimento de maior bem-estar social.

Toda regulação traz efeitos colaterais ou *trade-offs*; no entanto, a boa regulação potencializa os ganhos esperados e diminui a extensão dos efeitos indesejados. Com essa perspectiva é que se demonstra a utilidade da AIR. Essa ferramenta é um instrumento de tomada de decisão que ajuda os formuladores de políticas públicas a desenhar as ações governamentais com base em critérios sólidos, fundamentados em evidências concretas (*evidence-based*<sup>3</sup>), voltadas para o atingimento de seus objetivos.

De acordo com o citado Relatório da OCDE, a maneira como a AIR é adotada e implementada nos diversos países varia bastante, tanto pela forma como passou a ser exigida, se por meio de lei, decreto ou simplesmente por meio de uma diretiva, quanto pela organização administrativa para o desempenho dessa atividade. Como dito, no Brasil, a matéria foi recentemente incluída em legislação federal.

Por um outro Relatório da OECD, *Regulatory Policy in Perspective*<sup>4</sup>, a definição da metodologia para avaliar o impacto e comparar as alternativas é crucial para que o AIR seja um documento relevante no momento de subsidiar a escolha da nova política governamental ou da norma regulamentadora que será aprovada.

No caso de uma análise focada no problema a ser atacado, as metodologias mais comuns utilizadas pelas administrações públicas são as seguintes, conforme Garoupa (2006):

- Análise de menor custo ou custo-minimização – verifica e compara somente os custos para escolher a melhor alternativa. Esse método é mais indicado quando os benefícios são fixos e o agente público deve apenas decidir como atingir esses benefícios;

---

<sup>3</sup> A formulação de políticas públicas baseadas em evidências tem sido recorrentemente preconizada no âmbito da OCDE.

<sup>4</sup> Regulatory Policy in Perspective: A Reader's Companion to the OECD Regulatory Policy Outlook 2015.

- Análise de custo-efetividade – mensura quanto do resultado (e não o seu valor) é alcançado para cada unidade monetária alocada ao projeto. Usualmente vem traduzida na forma de uma razão (benefício/custo). Um exemplo típico para utilizar essa metodologia é a avaliação de programas de criação de empregos, em que o indicador seria a quantidade de postos de trabalho por unidade monetária alocada no programa. Outra indicação para essa metodologia é quando se trabalha com vidas (inviável de se quantificar em dinheiro), de forma que a razão para fins de comparação seria, por exemplo, o número de vidas salvas por unidade monetária investida; e
- Análise de custo-benefício: nesse caso, a comparação é em termos monetários tanto do lado dos custos quanto dos benefícios da política. Na maior parte dos casos, a análise de custo-benefício não capta nada sobre como ocorrerá a distribuição de recursos entre as classes da sociedade, de forma que é importante uma análise complementar para verificar o grau de concentração dos custos e benefícios, em particular se os custos são disseminados e os benefícios concentrados.

Importante destacar que, de acordo com Jacobs (2004), a AIR deve ser uma ferramenta flexível. Seu desenho metodológico pode variar conforme o país ou área de aplicação da política governamental. Assim, sua utilização também pode envolver métodos mais complexos, como a aplicação de grandes pesquisas ou consultas públicas entre amostras consideráveis dos possíveis afetados pela nova regulamentação, bem como o tratamento econométrico da base de dados organizada.

Outro fato importante é que a avaliação de impacto regulatório é função intimamente relacionada com o processo orçamentário. O vínculo, com efeito, é bastante significativo, na medida em que a AIR contempla avaliação de custos, e custos estimados no presente que representam despesas orçamentárias do futuro.

Apesar de haver diferenças de como a AIR tomou forma em diferentes países, há uma estrutura básica que é similar em todos os documentos. Conforme o documento *Regulatory Policy in Perspective* e consoante discussão já apresentada em Meneguín e Bijos (2016, p. 9) sobre a utilização da AIR como instrumento de melhoria das normas, os principais elementos constitutivos de uma avaliação de impacto regulatório são os seguintes:

- a) Definição do problema – é essencial identificar corretamente o problema que se quer atacar. Uma nova regulação é necessária quando há falhas de mercado a serem resolvidas, como informação assimétrica, mercados incompletos ou pouco competitivos, custos de transação elevados, entre outras imperfeições de mercado que geram resultados ineficientes. Uma nova regulação também é necessária quando as atuais regras precisam ser alteradas de forma a melhorar o atingimento de seus objetivos. Por fim, novas normas são recomendadas quando a administração pública possui novos objetivos de políticas públicas a serem alcançados;
- b) Coleta de dados – ter dados e informações disponíveis sobre o tema correlato ao problema é importante para se conseguir acurácia na avaliação do que se quer resolver e na intervenção a ser realizada. Existem vários métodos empíricos disponíveis como aplicação de questionários, consultas públicas, entrevistas, modelagem econométrica, entre outros;
- c) Identificação de opções regulatórias – nessa fase, a necessidade de intervenção governamental deve ser traduzida em opções concretas de ação. É importante assegurar que a intervenção escolhida não seja desproporcional ao problema a ser resolvido;
- d) Avaliação das alternativas – uma vez que foram elaboradas as opções para se resolver o problema, deve-se avaliá-las. Nesse ponto, utilizam-se as técnicas disponíveis da análise de menor custo, análise de custo-efetividade, análise custo-benefício ou análise de risco. Importante incluir a “opção zero”, representando a alternativa que capta a evolução do cenário quando não há mudança na política regulatória;
- e) Escolha da política a ser adotada – após a comparação das alternativas, identifica-se a melhor opção. Cabe lembrar que a AIR é mais um instrumento e não um determinante para a escolha resultante do processo político decisório.

Destaca-se que estes elementos da AIR não são apenas etapas de um procedimento administrativo interno para a tomada de decisão. A AIR pode ser usada como ferramenta que oportuniza a interação de diferentes atores da sociedade com a administração pública. Esta interação é fundamental na compreensão da natureza e magnitude do problema que se pretende enfrentar, bem como no desenho de objetivos da política a partir das necessidades reais da sociedade (KURNIAWAN, 2018; SOUTO-OTERO, 2013).

A participação da sociedade na AIR está fortemente ligada à sua legitimidade e credibilidade. Para Radaelli (2005), a legitimidade social do processo de AIR pode ser ainda mais importante do que a sua própria eficiência. Além de oferecer análises econômicas precisas, a AIR pode promover a participação social para aumentar a credibilidade e a efetividade das políticas.

De acordo com o manual “Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR” publicado pelo Governo Federal (Casa Civil da Presidência da República, 2018, p. 28), a AIR deve respeitar o princípio da proporcionalidade, no sentido de que a profundidade do documento e os recursos utilizados para sua produção devem ser proporcionais à relevância do problema investigado.

Ainda segundo o citado manual, existem algumas etapas essenciais que devem constar na AIR para que atenda a seus propósitos. São elas:

- a) sumário executivo em linguagem simples;
- b) identificação do problema regulatório que se pretende solucionar;
- c) identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório;
- d) identificação da base legal que ampara a ação;
- e) definição dos objetivos que se pretende alcançar;
- f) descrição das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema (a opção de não ação, soluções normativas e não-normativas);
- g) exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas;
- h) comparação das alternativas consideradas, apontando, justificadamente a mais adequada;
- i) breve descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida (monitoramento, fiscalização, bem como a necessidade de alteração ou de revogação de normas em vigor);
- j) considerações referentes às manifestações recebidas em processos de participação social; e
- k) nome completo, cargo ou função e assinatura dos responsáveis.

O Governo Federal, a partir dessas etapas, pretendeu orientar os órgãos da administração pública a realizarem a AIR nas regulações criadas a partir de então. Importante enfatizar que o Guia consiste num roteiro analítico, com regras de

apoio para a elaboração da AIR, mas não se trata de material vinculante ou cujo objetivo seja engessar as análises. Conforme a ampla literatura da OCDE sobre o tema, bem como a experiência prática das Agências Reguladoras, existem diversos métodos e técnicas disponíveis, sendo que cada caso concreto indicará o melhor caminho a ser trilhado.

No tópico seguinte, para ilustrar o exposto até aqui, apresentam-se duas AIR realizadas pela ANVISA para se desenhar novas regulações sobre rotulagem nutricional de alimentos e monitoramento econômico de preços de produtos para saúde.

## 4 ESTUDOS DE CASO

Apesar de a AIR ser obrigatória há relativamente pouco tempo no Brasil, a ferramenta já foi utilizada com sucesso para subsidiar a solução de problemas regulatórios. Nesta seção, apresentamos os resultados de duas análises desenvolvidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

### 4.1. ROTULAGEM NUTRICIONAL DOS ALIMENTOS

Trata-se da necessidade de atualização da regulação da rotulagem nutricional dos alimentos inserida como estratégia de saúde pública para promoção da alimentação adequada e saudável.

O primeiro passo de uma AIR é identificar o problema regulatório que se pretende solucionar. Conforme o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional<sup>5</sup>, publicado pela ANVISA em setembro de 2019, material fonte para esta seção, o problema regulatório que se quer enfrentar é a “dificuldade de compreensão da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros”.

Esse problema, segundo o Relatório, possui cinco principais causas. São elas:

- (a) a dificuldade de visualização e leitura da tabela nutricional;
- (b) o conhecimento e tempo exigido para compreensão da tabela nutricional ;
- (c) a dificuldade de comparação do valor nutricional

---

<sup>5</sup> Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3882585/%281%29Relat%C3%B3rio+de+An%C3%A1lise+de+Impacto+Regulat%C3%B3rio+sobre+Rotulagem+Nutricional/3e2c2728-b55a-4296-b5af-6c7960fd6efa>>. Acesso em: 23 fev. 2020.

dos alimentos; (d) as confusões geradas sobre a qualidade nutricional do alimento, por motivos diversos que incluem a baixa precisão e abrangência das regras vigentes e inconsistências das informações no rótulo que podem mascarar ou distorcer a qualidade nutricional; e (e) o baixo nível de educação alimentar e nutricional.

Como consequência do problema regulatório e reforçando a necessidade de atuação do Estado, tem-se uma permanente assimetria de informação entre os consumidores e os valores nutricionais informados nos alimentos, o que gera escolhas distorcidas pelos consumidores. Em outras palavras, a dificuldade de entendimento dos rótulos permite um viés cognitivo por parte do consumidor, que pode levá-lo a tomar decisões equivocadas (mesmo quando ele está motivado a ter uma alimentação saudável, por exemplo).

Em seguida, pela metodologia da AIR, cabe a identificação dos afetados pelo problema regulatório. O Relatório da ANVISA explica que, para essa etapa, procurou-se ter o máximo de participação social, envolvendo “consumidores, profissionais de saúde, instituições de ensino e pesquisa, setor produtivo de alimentos, especialistas em comunicação, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), instituições da sociedade civil, órgãos do governo e organismos internacionais”.

No que concerne à base legal, o Relatório traz a informação de que, “como o problema regulatório encontra-se diretamente relacionado à regulamentação da rotulagem nutricional de alimentos, o amparo legal para intervenção regulatória da Anvisa é fornecido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o SNVS e cria a Anvisa”. Segue ainda importante informação quando se verifica o arcabouço jurídico de uma regulamentação: o que trata da coordenação com o restante do governo ou outras áreas regulatórias. Nesse aspecto, há a consideração de que, como “o objetivo da intervenção guarda relação direta com a proteção e a promoção da saúde, como no caso da rotulagem nutricional, não se verifica competências concorrentes ou complementares com outros órgãos da Administração Pública”. Isso não diminui a importância da participação dos diversos setores relacionados.

O objetivo principal da intervenção regulatória está definido bem claramente: “facilitar a compreensão da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros para a realização de escolhas alimentares”. Em complementação, há cinco objetivos específicos:

*(a)* aperfeiçoar a visibilidade e legibilidade das informações nutricionais; *(b)* reduzir as situações que geram engano quanto à composição nutricional; *(c)* facilitar a comparação nutricional entre os alimentos; *(d)* aprimorar a precisão dos valores nutricionais declarados; *(e)* ampliar a abrangência das informações nutricionais.

Atente para uma lição importante que deve ser observada em qualquer desenho regulatório – a relação direta entre problema e os objetivos a serem atingidos. No presente caso, como o problema detectado é a dificuldade por parte dos cidadãos de utilizarem a atual rotulagem nutricional, os objetivos traçados estão perfeitamente adequados para a solução do problema por meio da regulação proposta.

Etapa crucial que deve compor a AIR é o levantamento das possíveis alternativas para se atacar o problema detectado. O cuidado ao se pensar em todas as opções disponíveis consiste no fato de que quanto maior o rol de soluções, maior é a probabilidade de se escolher a melhor alternativa regulatória.

No Relatório da ANVISA, discutiram-se alternativas, bem como vantagens, desvantagens e impactos de cada alternativa, juntamente com sua viabilidade técnica. Em primeiro lugar, analisou-se a opção de não ação, de manutenção do status quo, ou seja, manutenção do cenário existente sem nova intervenção estatal pela Agência. Argumenta-se que, uma vez detectado o problema, não caberia a não ação. Além disso, a ausência de regulação pela ANVISA abriria espaço para outras soluções legislativas, o que poderia ser um problema, dado o caráter estritamente técnico da matéria.

O Relatório segue discutindo outras alternativas, como ações de educação e orientação para a população. Faz também análise detalhada de aperfeiçoamentos nos diferentes modelos e informações relacionados com a rotulagem nutricional.

Os impactos de cada opção são apresentados na perspectiva dos principais agentes envolvidos na potencial regulação: consumidores, setor produtivo e governo. Foram considerados pareceres e informações de associações de produtores de alimentos, de entidades de defesa do consumidor, além de estudos internacionais.

Com a compilação de todos os estudos, a ANVISA teve condições de apontar a solução mais adequada do ponto de vista do bem-estar social. Entre as escolhas feitas, optou-se pela “recomendação da adoção de um modelo de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativo de declaração obrigatória no formato retangular com uma lupa para informar o alto conteúdo de açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio”.

Ao final, a implementação das medidas regulatórias passa pela publicação de normas contendo as regras gerais e requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional frontal, da tabela nutricional e das alegações nutricionais, entre outros dispositivos.

O Relatório da Análise de Impacto Regulatório foi desenvolvido após amplo processo de participação social. Versão preliminar do Relatório foi submetida à Tomada Pública de Subsídios (TPS), mecanismo de consulta, aberto ao público, realizado em prazo definido, para coletar dados e informações, por escrito, conferindo maior legitimidade às discussões. Dados divulgados pela ANVISA<sup>6</sup> indicaram que houve 3.579 participantes na TPS, oriundos de 27 países. A Agência recebeu 33.531 contribuições por escrito e 725 documentos relacionados ao documento preliminar. As contribuições e documentos foram analisados e embasaram a elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório em sua última versão.

O resultado de todo esse processo agregará qualidade às novas normas de rotulagem nutricional, ampliando o bem-estar social.

---

<sup>6</sup> Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/4712786/Resultado+preliminar+da+TPS/7d4e17d2-804d-401c-a3a3-a19de2c8219a>>. Acesso em: 23 fev. 2020.

#### 4.2. MONITORAMENTO ECONÔMICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Esta AIR trata da necessidade de atualização da regulação de monitoramento de preços de produtos para saúde no Brasil.

No Relatório Preliminar de AIR<sup>7</sup>, publicado pela ANVISA em agosto de 2019, produto para saúde (PS) é definido como “equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios”.

O problema regulatório, identificado na primeira fase da AIR, é descrito como: “ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas”. As disfuncionalidades estão relacionadas ao comportamento e nível de preços dos produtos, bem como ao comportamento dos agentes econômicos que atuam neste mercado.

Importante destacar que o problema foi devidamente identificado a partir de um conjunto de evidências que envolveram documentos técnicos oficiais, literatura científica, reportagens jornalísticas e conhecimento prévio de especialistas.

A análise realizada por meio da construção de uma “árvore de problemas” resultou na identificação de onze causas imediatas do problema regulatório apontado:

- (a) condutas irregulares de agentes econômicos;
- (b) deficiência na fiscalização, monitoramento e controle sanitário;
- (c) fatores culturais;
- (d) diversidade de produtos no mercado brasileiro, incluindo diferentes termos, descrições e modelos;
- (e) desincentivos dos fabricantes em divulgar informações sobre os atributos de seus produtos;
- (f) presença de monopólio e oligopólio, informação imperfeita e assimétrica, externalidades negativas e separação das decisões de uso, consumo e financiamento;
- (g) encarecimento dos planos de

---

<sup>7</sup> Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5609987/25351.479004\\_2016-63+-+Relat%C3%B3rio+Preliminar+de+AIR+sobre+Monitoramento+Econ%C3%B4mico+de+Produtos+para+Sa%C3%BAde+no+Brasil.pdf/2ee7c02d-b608-4cff-96c6-fa29fc510b80](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5609987/25351.479004_2016-63+-+Relat%C3%B3rio+Preliminar+de+AIR+sobre+Monitoramento+Econ%C3%B4mico+de+Produtos+para+Sa%C3%BAde+no+Brasil.pdf/2ee7c02d-b608-4cff-96c6-fa29fc510b80)>. Acesso em: 26 fev. 2020.

saúde; *(h)* procedimentos cirúrgicos desnecessários; *(i)* aumento do risco sanitário devido ao comportamento oportunista; *(j)* margem de lucro aplicada por serviços de saúde; *(k)* reserva de mercado com distribuidoras de dispositivos médicos.

Já as consequências do problema foram divididas em dois grupos. Foram identificadas duas consequências imediatas que geram outras consequências secundárias. As consequências imediatas são: *i)* preço elevado e desproporcional; *ii)* aumento da corrupção e negociação pessoal nas estruturas institucionais do sistema de saúde.

Seguindo as boas práticas em AIR, a ANVISA identificou agentes e grupos afetados pelo problema regulatório. A Agência indicou o Sistema Único de Saúde (SUS), as operadoras de planos de saúde e os pacientes e familiares como grupos mais afetados, mas também listou os estabelecimentos de saúde, investidores financeiros e órgãos da administração pública.

Quanto à base legal, a ANVISA indicou que sua competência legal para atuar sobre o problema encontra-se na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, mas compreendeu o problema como multifatorial, sendo sua atuação relacionada a apenas algumas causas identificadas. Importante destacar que a priorização de causas pelo critério da governabilidade do órgão regulador é usual na literatura sobre AIR.

Quanto aos objetivos desejados com a intervenção regulatória da ANVISA, a Agência listou cinco:

- i)* reduzir preços praticados de produtos para saúde no Brasil;
- ii)* reduzir informações imperfeitas e assimétricas;
- iii)* dar transparência aos preços de produtos para saúde;
- iv)* possibilitar a comparação efetiva de produtos para saúde similares;
- v)* facilitar a definição de preços de referência para compras públicas.

Verifica-se que a ANVISA desenhou sua atuação regulatória focada nas causas relacionadas à informação perfeita e assimétrica e que os objetivos se mostraram alinhados ao problema identificado.

Em seguida, o Relatório discute as opções regulatórias para enfrentamento do problema, bem como as vantagens, desvantagens e impactos de cada uma. As opções foram identificadas a partir da literatura técnico-científica e por meio de mecanismos de participação social. A opção de não ação foi descartada, de forma justificada, por não enfrentar o problema ou reduzir sua ocorrência. Em seguida, foram identificadas duas opções regulatórias. A primeira envolvia o monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde. A segunda envolvia a efetiva regulação e controle de preços de produtos para saúde.

Na comparação das opções, a ANVISA realizou etapa qualitativa para identificar os efeitos potenciais positivos e negativos de cada opção e promoveu análise de custo-minimização para avaliar os efeitos quantitativos de cada opção. Após a devida apuração dos resultados, o Relatório sugere a adoção da opção regulatória “monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde” por apresentar mais vantagens e menor custo. No final do Relatório, é apresentada estratégia de implementação, fiscalização e monitoramento da opção regulatória selecionada.

O Relatório da Análise Preliminar de Impacto Regulatório foi desenvolvido após amplo processo de participação social. Inclusive, a versão preliminar do Relatório foi submetida à Tomada Pública de Subsídios (TPS). Após análise das contribuições pela ANVISA, versão final do Relatório de Análise de Impacto Regulatório deverá ser publicada pela Agência.

Considerando a importância dos produtos para saúde para a população brasileira, o processo de AIR desenvolvido pela ANVISA poderá orientar e apoiar a tomada de decisão para proteção e promoção da saúde no país.

## **5 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A regulação constitui função de Estado essencial ao bom funcionamento da economia. Por haver falhas de mercado, justifica-se a atuação estatal a fim de corrigi-las ou evitá-las. Para que esse fim seja alcançado, contudo, é necessário que a intervenção governamental seja capaz de ofertar ganhos líquidos efetivos à sociedade, estimados a partir do confronto entre custos e benefícios associados. Do contrário, o setor público pode agravar os problemas que pretende mitigar.

Fundamental, portanto, que haja instrumentos capazes de conduzir o setor público à “boa regulação”.

A Análise de Impacto Regulatório tem se destacado como instrumental bastante útil nas análises técnicas que se propõem a subsidiar a elaboração ou revisão das normas regulatórias. De amplo uso e destaque no âmbito da OCDE, a AIR vem contribuindo para o aumento da racionalidade do processo decisório governamental atinente a políticas públicas em geral, sejam elas eminentemente regulatórias ou não.

Deve-se ressaltar que o funcionamento das instituições, no qual se incluem as regulações estatais, precisa estar corretamente calibrado de forma a contribuir com uma eficiente coordenação do sistema econômico. A definição de Douglass North (1990), renomado autor institucionalista, deixa clara essa importância: “as instituições são as regras do jogo em uma sociedade ou, mais formalmente, são as restrições elaboradas pelos homens que dão forma à interação humana. Em consequência, elas estruturam incentivos no intercâmbio entre os homens, seja ele político, social ou econômico”.

Assim, as regulações destinadas a corrigir falhas tanto podem ser eficazes na redução dos problemas, quanto podem introduzir distorções adicionais na economia e na sociedade. A Análise de Impacto Regulatório contribui para que as escolhas sejam no sentido da melhoria do bem-estar social, propiciando um arcabouço jurídico mais eficiente e efetivo.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

ADELLE, C., MACRAE, D., MARUSIC, A., & NARU, F. (2015). New development: Regulatory impact assessment in developing countries—tales from the road to good governance. *Public Money and Management*, 35(3), 233–238.

ANVISA. Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional. Brasília: Gerência-Geral de Alimentos/ANVISA, 2019.

ANVISA. Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil. Brasília: Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória/ANVISA, 2019.

ARAGÃO, A. S. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2003.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR / Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais [et al.]. Brasília: Presidência da República, 2018.

COASE, Ronald. The firm, the market and the law. Chicago, University of Chicago Press, 1988.

DE CARVALHO, B. E., COSTA, A. S., MARQUES, R. C., & NETTO, O. C. (2019). The presence of governance: A system assessment based on innovative core regulatory principles for Brazilian regulators. *Expert Systems*, (May 2018), 1–21.

DE FRANCESCO, F. (2012). Diffusion of Regulatory Impact Analysis Among OECD and EU Member States. *Comparative Political Studies*, 45(10), 1277–1305.

GAROUPA, N. Limites ideológicos e morais à avaliação econômica da legislação. *Cadernos de Ciência de Legislação*, nº 42/43, jan./jun./2006. Oeiras/ Portugal: Instituto Nacional de Administração, 2006.

GIAMBIAGI, F.; ALÉM, A. C. D. Finanças Públicas: Teoria e Prática no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1999.

JACOBS, S. (2004). Regulatory impact assessment and the economic transition to markets. *Public Money and Management*, 24(5), 283–290.

JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. 4. ed., São Paulo: Saraiva, 2009.

KOUTALAKIS, C., BUZOGANY, A., & BORZEL, T. A. (2010). When soft regulation is not enough: The integrated pollution prevention and control directive of the European Union. *Regulation and Governance*, 4(3), 329–344.

KURNIAWAN, T., MUSLIM, M. A., & SAKAPURNAMA, E. (2018). Regulatory impact assessment and its challenges: An empirical analysis from Indonesia. *Kasetsart Journal of Social Sciences*, 39(1), 105–108.

MENEGUIN, F. B.; BIJOS, P. R. S. Avaliação de Impacto Regulatório – como melhorar a qualidade das normas. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, março/2016 (Texto para Discussão nº 193). Disponível em: <[www.senado.leg.br/estudos](http://www.senado.leg.br/estudos)>. Acesso em: 20 fev. 2020.

MENEGUIN, F. B.; SILVA, R. S. Introdução. In Vieira, E. S. S.; Meneguim, F. B.; Ribeiro, H. M.; Kässmayer, K. Avaliação de impacto legislativo: cenários e perspectivas para sua aplicação. Organizadores: Fernando B. Meneguim, Rafael Silveira e Silva. Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2017.

NORTH, D. C. Institutions, institutional change and economic performance. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.

OECD. OECD Regulatory Policy Outlook 2015. Paris: OECD Publishing, 2015.

OECD. Regulatory Policy in Perspective: a Reader's Companion to the OECD Regulatory Policy Outlook 2015. Paris: OECD Publishing, 2015.

RADAELLI, C. M. (2005). Diffusion without convergence: How political context shapes the adoption of regulatory impact assessment. *Journal of European Public Policy*, 12(5), 924–943.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Manual de auditoria operacional. 3. ed. Brasília: TCU, Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo. 2010.

SOUTO-OTERO, M. (2013). Is “better regulation” possible? Formal and substantive quality in the impact assessments in education and culture of the European Commission. *Evidence and Policy*, 9(4), 513–529.

SUNSTEIN, Cass R.; THALER, Richard H. Nudge: improving decisions about Health, Wealth and Happiness. USA: Penguin Books, 2008.

## Missão da Consultoria Legislativa

Prestar consultoria e assessoramento especializados ao Senado Federal e ao Congresso Nacional, com o objetivo de contribuir com o aprimoramento da atividade legislativa e parlamentar, em benefício da sociedade brasileira.



Núcleo de Estudos  
e Pesquisas

Consultoria  
Legislativa

SENADO  
FEDERAL



ISSN 1983-0645