Brasília, 30 de nopvembro de 2017

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde

Ref.: Posicionamento ABIIS sobre a adoção da Análise de Impacto Regulatório (AIR) pelas

Agências Reguladoras no Brasil.

A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - ABIIS tem como objetivo produzir e

difundir conhecimento, acompanhar e formular propostas para o aprimoramento da legislação e

políticas públicas de uma maneira ampla para o surgimento, desenvolvimento e sustentação da

inovação em Saúde no Brasil.

Nesta atividade chegou à atenção da ABIIS o Projeto de Lei nº 6621/2016 (PLS 52/2013),

que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências

reguladoras, denominado Lei das Agências Reguladoras; e o Projeto de Lei nº 1539/2015, que

estabelece a obrigatoriedade de realização de Análise de Impacto Regulatório - AIR pelas Agências

Reguladoras no âmbito da Administração Federal, ambos em tramitação na Câmara dos Deputados.

No entender da ABIIS, as inovações legislativas propostas pautam a discussão acerca da

importância da implantação da *Análise de Impacto Regulatório - AIR* no Brasil para a tomada de

decisões regulatórias eficazes pelas aludidas Agências Reguladoras no âmbito da Administração

Pública Federal. E, nesse aspecto, "essa análise somente será possível com o uso de ferramentas

existentes dentro da ciência econômica, de acordo com seus aspectos funcionais e prospectivos, ou

seja, deverá ser feita uma análise da validade das leis segundo um estudo econômico de seus efeitos

possíveis, para verificar se propiciarão ou não os efeitos determinados pela Constituição Federal."

Assim, a ABIIS por meio deste Posicionamento apresenta-lhes algumas considerações

sobre o tema com o intuito de contribuir para o debate.

<sup>1</sup> Silva, Rodrigo Alberto Correia da. Regulamentação Econômica da Saúde. São Paulo: LCTE Editora, 2008.

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora

A criação das agências reguladoras ocorreu em meados dos anos 90, acompanhando o

movimento de descentralização das atividades reguladoras pelo Governo Federal, tendo sua atuação

voltada para a fiscalização e em alguns casos a prestação de serviços públicos praticados pela iniciativa

privada, bem como para o estabelecimento de regras vinculativas de toda a atuação do setor.

Embora a competência para a regulação tenha sido garantida em sede legal, percebe-se

na prática que aludida atuação poderia melhor harmonizar-se com as atividades dos setores regulados

e as demandas da população.

Atualmente, os mecanismos de transparência e consulta pública (os quais visam a

comunicação com os públicos alvos: regulador, setor regulado e população), merecem

aperfeiçoamento. Nesse sentido, mostra-se necessária também a busca por simetria de informações

e a disponibilização dos dados internos, dos estudos e do material técnico referente às propostas para

a construção de um processo regulatório mais eficiente.

Nesse contexto, verifica-se que os pontos e questionamentos trazidos à discussão em

audiências e consultas públicas no mais das vezes não são esclarecidos posteriormente. Há uma

ausência de feedback aos setores regulados e à população, quando, na realidade, um ponto

importante seria o de melhorar a interação com o público externo, mostrando o que tem sido

aprimorado, bem como reafirmando a relevância dessa colaboração para se mudar a realidade.

Assim, diante desse cenário e visando um ambiente regulatório mais harmônico, forte e

alinhado aos ditames constitucionais, em plena consonância com os princípios norteadores da

Administração Pública, especialmente o princípio da eficiência, tem-se que a Análise de Impacto

**Regulatório – AIR** pode vir a ser uma ferramenta adequada a este fim.

A AIR é um processo sistemático de questionamento no início do processo de regulação,

traduzido em um relatório analítico utilizado para aumentar o entendimento dos problemas, avaliar

alternativas, apontar possíveis impactos indiretos da ação governamental e garantir que a ação seja

justificada e apropriada. A AIR disponibiliza importantes dados empíricos e uma estrutura de decisão

SCN Quadra 02, Bloco A – Ed. Corporate Financial – sala 502 – Brasília – DF - CEP 70712-900



racional aos gestores que possibilita a avaliação das opções regulatórias e dos impactos que suas decisões podem ter.<sup>2</sup>

Valendo-se da análise dos custos/benefícios e prováveis consequências de uma decisão regulatória, a *AIR* trata-se de um processo de gestão e difusão de informações, um procedimento que, além de qualificar a tomada de decisão pelas Agências Reguladoras, permite também o monitoramento da implementação de referidas decisões, bem como o exame de sua eficácia<sup>3</sup>. No caso do Brasil, não apenas as Agências, mas todos os órgãos reguladores.

Para José Afonso da Silva, eficiência se traduz para a administração pública no sentido de "conseguir os melhores resultados com os meios escassos de que se dispõe a menor custo (...). Portanto, o princípio da eficiência administrativa tem como conteúdo a relação meios e resultados" (2011, p. 672).

Nesse sentido, importante destacar o que já existe em alguns países como Estados Unidos e Canadá, como parâmetro de efetividade regulatória. No Canadá, quase todos os novos regulamentos federais são obrigados a ter uma Análise de Impacto Regulatória. Naquele país a AIR é composta de seis partes: descrição, alternativas, benefícios e custos, consulta, compliance e cumprimento e contato<sup>4</sup>. Já nos Estados Unidos, a legislação regula o processo de elaboração de normas nos Estados Unidos, exigindo que as agências forneçam aviso público e procuram comentários antes de emitir novos regulamentos ou revisar os existentes. Especificamente, as agências devem publicar uma proposta regulatória que forneça informações suficientes - incluindo a evidência em que a proposta se baseia e o texto regulatório com o qual o público deveria cumprir - para informar as partes interessadas sobre as questões envolvidas para que elas possam apresentar dados ou argumentos responsivos. As agências devem então explicar como abordaram questões importantes causadas por comentaristas. Juntamente com a proposta e as análises de apoio, os comentários formam o registro público que serve de base racional para cada regulamentação nacional<sup>5</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development. Regulatory impact analysis - best practices in OECD countries. Paris; 1997[citado 2010 abr 18]. Disponível em: http://www.oecd.org/dataoecd/21/59/35258828.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE. Relatório sobre a reforma regulatória – Brasil: Fortalecendo a Governança para o crescimento. Disponível em: http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/publicacoes-oficiais/catalogo/lula/ocde-2013-relatorio-sobre-a-reforma-regulatoria-brasil-fortalecendo-a-governanca-para-o-crescimento/view. Acesso em 03/05/2017.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Department of Justice Canada. Regulatory Impact Analysis Statement. http://www.justice.gc.ca/eng/dept-min/pub/legis/rm-mr/part4/rias-reir.html

https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/United%20States-web.pdf

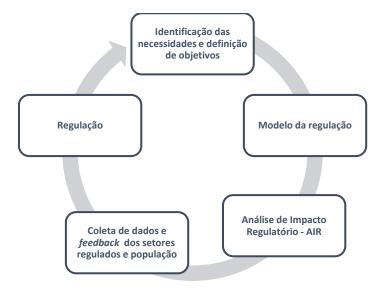


A adoção da AIR possibilitaria (i) o aprimoramento do entendimento acerca dos impactos das decisões regulatórias, incluindo benefícios e custos; (ii) a identificação de prioridades entre as diversas opões regulatórias, permitindo a transição de recursos de políticas menos eficientes para outras mais eficientes e; (iii) a exposição das diferenças entre políticas, incrementando a capacidade de definir vantagens em situações conflituosas.

O objetivo é propiciar maior alinhamento entre meios e fins, trazendo resultados mais significativos para a sociedade de um modo geral. Não só assegurando às partes envolvidas regulações mais transparentes, acessíveis e eficazes, mas também gerando com isso maior coesão social. Trata-se de um instrumento para auxiliar o tomador de decisão na implementação de política pública e que permitirá a coordenação entre órgãos e entidades da Administração Pública.

O grande desafio é encontrar a medida mais eficaz e eficiente considerados o impacto do exercício do poder normativo e os esperados resultados positivos das novas regras. Para tanto, entendemos que ao implantar a AIR, análises de impacto interno dos órgãos, do setor regulado; da economia; e na população sejam condições fundamentais para uma regulação mais coerente.

A fim de sintetizar essa ideia, o ciclo regulatório poderia ser ilustrado da seguinte forma:





A relevância da *AIR* vem sendo apontada não apenas pelos estudiosos do tema, mas sua aplicação prática é notória em termos de direito comparado, já que vem sido há muito tempo utilizada pela OCDE como um dos principais mecanismos para o desenvolvimento da qualidade regulatória em seus países membros<sup>6</sup>, conforme demonstra o gráfico<sup>7</sup> a seguir:

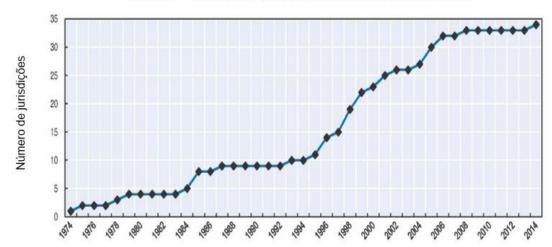


Figura 1 - Tendência de adoção da AIR nas jurisdições da OCDE

O Brasil, atento às tendências e melhores práticas internacionais, editou em 2007 o Decreto nº 6.062 instituindo o **Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão da Regulação PRO-REG**, destacando-se dentre suas diretrizes a *AIR* como mecanismo a ser incorporado pelas Agências Reguladoras.

Em que pese sua adoção constar como protocolo a ser implementado pelas aludidas Agências, sua regulamentação descentralizada tem se revelado bastante heterogênea no Brasil, pois atualmente cabe a cada Agência Reguladora, de acordo com seu escopo de atuação, definir seus próprios procedimentos regulatórios (na prática essa diversidade institucional e organizacional dificulta o tratamento homogêneo da *AIR*)<sup>8/9</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança da OCDE 2012. Disponível em: http://www.oecd.org/publications/recomendacao-do-conselho-sobre-politica-regulatoria-e-governanca-9789264209084-pt.htm. Acesso em: 03/05/2017.

Organization for Economic Co-operation and Development – OECD. Regulatory Policy Outlook 2015. Disponível em: http://www.oecd.org/publications/oecd-regulatory-policy-outlook-2015-9789264238770-en.htm. Acesso em: 03/05/2017.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> PECI, Alketa. Desenho de uma Estratégia de Implantação e Institucionalização da Análise do Impacto Regulatório, 2009, p. 62.

<sup>9</sup> Conforme RIBEIRO: "Há que se reconhecer as diferenças pronunciadas entre as agências reguladoras, como se pode facilmente constatar mediante o confronto da estrutura institucional e funcionamento das agências vinculadas ao Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária -



Faz-se importante mencionar que esta heterogeneidade abrange também outras entidades especializadas, as quais embora não possuam caráter de agência, desempenham papel de "regulação", porquanto editam discricionariamente normas/regulamentos cogentes em suas respectivas áreas de competência, como por exemplo a Comissão de Valores Imobiliários — CVM, a Superintendência de Seguros Privados — SUSEP, o Banco Central do Brasil — BACEN, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia — INMETRO, o Conselho Nacional de Meio Ambiente — CONAMA, etc.

Desse modo, verifica-se que no Brasil não há, infelizmente, um sistema de *AIR* integrado e formalmente estabelecido, embora se adote algum tipo de análise de impacto para elaboração de atos normativos em determinadas situações. **No campo da saúde, iniciativas de avaliação de políticas públicas ainda constituem prática de recente incorporação no país<sup>10</sup>.** 

Seus benefícios são aproveitados por todos: pelos reguladores, pelos setores regulados, pelos usuários dos serviços prestados e pela economia do país, senão vejamos11:

- **Reguladores:** há uma facilitação do intercâmbio de informações com os atores envolvidos, a fim de se entender melhor as necessidades regulatórias. Essa prestação regulatória de qualidade também conduz a um melhor desempenho das indústrias envolvidas e permite aos reguladores a melhor alocação dos recursos, bem como compartilhar as responsabilidades pela fiscalização do mercado.
- **Setores Regulados:** as boas práticas regulatórias podem afetar positivamente o comércio e o investimento, (i) de um lado, facilitando as exportações especialmente para as pequenas e médias empresas atenuando o problema da "captura econômica/política" (favorecer os maiores jogadores, em detrimento dos menores) e fortalecendo o processo de competitividade; (ii) de outro lado, promovendo um ambiente atrativo para o investimento.

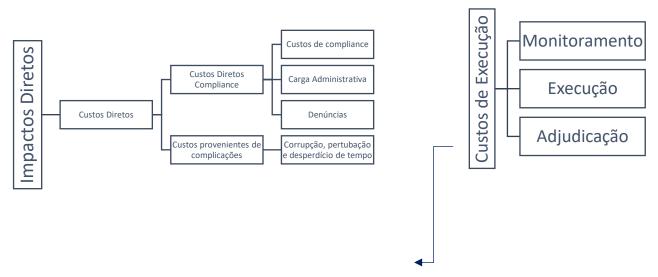
Anvisa e Agência de Saúde Suplementar - ANS) com as demais agências federais". RIBEIRO, Wladimir Antonio. Estudo para subsidiar a estruturação de uma unidade de coordenação, acompanhamento e avaliação de assuntos regulatórios, com o objetivo de apoiar o Governo Federal em temas de melhoria da qualidade regulatória. Brasília, 2009, p. 13.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> TRINDADE DA SILVA, Gustavo Henrique. Regulação sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In PROENÇA, Jadir Dias; VIEIRA DA COSTA, Patrícia; MONTAGNER, Paula. Desafios da regulação no Brasil. Brasil: ENAP, 2009, p. 240.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Heather, Sean. *The Bridge To Cooperation: Good Regulation Design*. U.S. Chamber of Commerce, 2017, pp. 5/6.

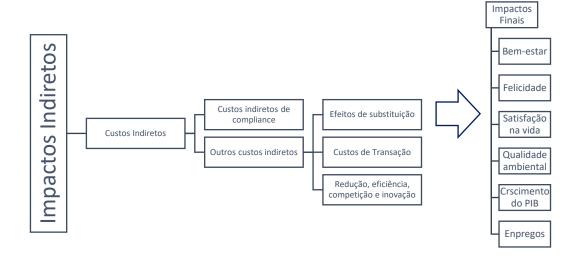
- **Usuários dos Serviços:** eles esperam que os reguladores ajudem a protegêlos e também querem a oportunidade de fazer escolhas para si, bem como ter acesso a uma ampla gama de produtos e serviços (mais modernos) ao melhor/menor preço possível. Para os consumidores, boas práticas regulatórias proporcionam-lhes nível de confiança mais elevado, no sentido de que os regulamentos estão fornecendo as salvaguardas apropriadas.
- Economia do país: ausentes boas práticas regulatórias, os fabricantes, os prestadores de serviços, as pequenas/médias empresas e os agricultores enfrentam processos regulatórios arbitrários, duplicativos e muitas vezes que não levam em conta suas opiniões e experiências, de modo que reduzir estas questões conduziria à (i) maior previsibilidade no que respeita aos quadros regulamentares e à sua aplicação; (ii) bons resultados regulatórios que minimizam custos e ineficiências; (iii) regulamentos concebidos com sensibilidade para as cadeias de fornecimento globais; (iv) um ambiente de negócios mais próspero em que a inovação se faz presente e; (v) um impulso para a maior competitividade e crescimento econômico.

Graficamente, podemos apresentar os impactos avaliados pela AIR da seguinte forma<sup>12</sup>:



<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Renda, A.,L. Schrefler, G. Luchettaand R. Zavatta (2013), "Assessing the Costs and Benefits of Regulation", Study for the Secretariat-General of European Commission.





Nesse sentido, podemos destacar no Brasil dois órgãos com capacidade técnica e competência para estarem inseridos nos processos de análises de impacto necessárias para tornar mais eficiente a regulação no país: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea e o Tribunal de Contas da União - TCU.

Dentre as competências do **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea** estão a pesquisa, o planejamento econômico e a assessoria técnica ao Governo federal, a fim de contribuir para a avaliação e o monitoramento de políticas públicas e programas governamentais nas áreas de sua competência; promoção e realização de pesquisas destinadas ao conhecimento dos processos econômicos, sociais e de gestão pública brasileira; e analisar e diagnosticar os problemas estruturais e conjunturais da economia e da sociedade brasileira.<sup>13</sup>

Logo, a análise de impacto regulório – AIR acerca de modelos de regulação propostos pelas agências reguladoras e órgãos regulatórios quanto ao setor regulado; a economia; e a população poderia ser realizada pelo Ipea. A inserção do Ipea neste processo permite uma racionalização da tomada de decisão à luz ao princípio da eficiência citado anteriormente. Trata-se de um órgão técnico cuja função seria apresentar posicionamento ou parecer sobre modelo de regulação proposto.

<sup>13</sup> DECRETO Nº 7.142/2010 -Estatuto do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada,

Art. 3° Compete ao Ipea: I – promover e realizar pesquisas destinadas ao conhecimento dos processos econômicos, sociais e de gestão pública brasileira; II - analisar e diagnosticar os problemas estruturais e conjunturais da economia e da sociedade brasileira; III - realizar estudos prospectivos de médio e longo prazo; IV - disponibilizar sistemas de informação e disseminar conhecimentos atinentes às suas áreas de competência, inclusive por meio de atividades de capacitação; V - fomentar e incentivar a pesquisa sócio-econômica aplicada e o estudo e gestão das políticas públicas e de organizações públicas, visando o desenvolvimento brasileiro sustentável; e VI - realizar atividades de pesquisa, planejamento econômico e assessoria técnica ao Governo federal, a fim de contribuir para a avaliação e o monitoramento de políticas públicas e programas governamentais nas áreas de sua competência. <a href="http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/170613">http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/170613</a> estatuto ipea 2016.pdf



Nacionalmente, percebem-se ainda poucos estudos específicos sobre AIR, principalmente os acadêmicos. O tema aparece com mais frequência em publicações, a exemplo do Ipea por meio das Jornadas de Estudos de Regulação do Instituto — fóruns de debate interdisciplinar que reúnem representantes da área acadêmica, do poder público e dos entes regulados para, a cada edição, debater uma agenda de questões comuns aos setores regulados.

Quanto à análise de impacto regulatório interno, a inserção do **Tribunal de Contas da União** neste processo também se encontra alinhada ao princípio da eficiência. A demanda social em favor da atuação do TCU, na seara do controle da atuação das agências reguladoras, tem sido cada vez maior. O próprio Congresso Nacional tem solicitado a realização de auditorias relacionadas com os mais diversos aspectos da atuação prática dessas entidades. As solicitações dos próprios atores envolvidos no processo de regulação têm se tornado comum, aí incluídos os prestadores de serviços, os licitantes interessados, o Poder Executivo 14 e, até mesmo o próprio órgão regulador, hesitante em cumprir suas atribuições sem o prévio consentimento do TCU15. Trata-se de uma análise de impacto interno.

O Tribunal de Contas da União (TCU) vem amplamente debatendo e desenvolvendo o tema 16. Sua atuação, no exercício do controle externo, compreende efetuar com absoluta autonomia, por iniciativa própria ou em razão de demanda parlamentar, fiscalizações de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial na União e em todas as entidades da administração direta e indireta, com foco específico na legalidade, legitimidade e economicidade dos atos praticados.

As inconsistências técnicas, indefinições e impropriedades muitas vezes verificadas nos processos relativos à atividade regulatória vêm endossar a necessidade de **uma atuação tempestiva e** 

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Cita-se a título exemplificativo o TC-005.302/2003-9 - Consulta formulada pelo Ministro das Comunicações, a respeito da aplicação dos recursos do Fundo de Universalização dos Serviços de Telecomunicações – FUST, de que resultou o Acórdão 1107/2003-TCU-Plenário. Transcreve-se comentário de FARACO, ao tratar da atuação do TCU, em relação à aplicação dos recursos do FUST: "O impasse jurídico que se criou em torno do FUST foi objeto de análise pelo TCU (...). O papel do TCU, nesse contexto, pode até ser visto como inesperado, pois não se cogitava do órgão como uma instância a influenciar a regulação setorial. Todavia, no exercício de sua competência de fiscalização do dispêndio de recursos públicos e da atividade administrativa, o TCU acabou por adquirir uma influência também nessa seara" (FARACO, Alexandre Ditzel. "Concorrência e Universalização nas Telecomunicações: Evoluções Recentes no Direito Brasileiro", in Revista de Direito Público da Economia – RDPE, 8, out./dez. 2004, p.19).

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Por exemplo o TC-003.995/2004-0 — Consulta formulada pelo Ministério de Minas e Energia, acerca da possibilidade de prorrogação de contratos de concessão de exploração de petróleo firmados entre a Agência Nacional de Petróleo - ANP e a Petrobras (Acórdãos 934/2004 e 935/2004, ambos do Plenário).

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Vide "O TCU e o controle das agências reguladoras", palestra proferida no Seminário "O Controle das Agências Reguladoras", TCU, 2003. Vide, também, "O Papel do Tribunal de Contas da União no Controle das Agências Reguladoras", palestra proferida pelo Ministro Benjamin Zymler, no Seminário "O Controle Externo da Regulação de Serviços Públicos", TCU, 2001.



permanente do controle externo, na supervisão da atuação dos entes reguladores, como delineado neste Posicionamento.

Por isso, quando se fala em regulação, não há que se entender que esta se refira somente às atividades desempenhadas pelas agências reguladoras, de modo que sugere-se a supervisão da regulação por <u>um órgão supervisor centralizado (Regulatory Oversight Body)</u>, considerando a <u>necessidade de sinergia e coordenação entre os vários órgãos estatais</u>, como forma de gerar e implementar políticas públicas coerentes, evitando-se, dentro do possível, a adoção de soluções desconexas ou potencialmente conflitantes<sup>17</sup>.

O papel desse órgão, que no Brasil poderia ser exercido pelo TCU, seria de apoio, no sentido de promover o aumento da qualidade da regulação a partir da ação dos próprios reguladores, não se tratando, ressalte-se, de um "superregulador", que esteja acima dos demais. Ao contrário, a autonomia das agências reguladoras restaria preservada<sup>18</sup>, embora sua atuação passe a condicionar-se a regras gerais e uníssonas.

Importante ressaltar que "Os reguladores que agem sem antes buscar "inputs" de grupos afetados por uma regulação, podem facilmente deixar de identificar se e como o cumprimento da regulação será alcançado. Reguladores também podem ser vulneráveis à captura regulatória, respondendo às exigências unilaterais de grupos de interesse; eles podem ter uma visão excessivamente de curto prazo, ou tomar decisões reativas e falhar ao avaliar os efeitos de sua regulação sobre outras partes do governo. Estes fatores aumentam o risco de a regulação não conseguirá atingir os seus objetivos e, potencialmente, reduzem a coerência das políticas do governo. Isso mostra que, sem a supervisão de um arranjo de boa governança como os que estão em um bom sistema de AIR, os governos estão mais vulneráveis ao problema de gerar regulação excessiva, desnecessária ou mal projetada."19

\_

<sup>17</sup> De acordo com SARAVIA: "Levando em consideração a experiência internacional, e as particularidades do sistema político e administrativo brasileiro, este consultor considera que seria aconselhável a criação de um Órgão de Supervisão Regulatória, no âmbito da Presidência da República, sem subordinação a nenhum ministério ou órgão da Presidência da República. Tal OSR poderia incluir uma estrutura semelhante à prevista no Decreto 6.062, de 16 de março de 2007 que institui o Comitê Gestor do PRO-REG − CGP e o Comitê Consultivo do PRO-REG − CCP. Poderia estabelecer um órgão interno com atribuições similares às que este Decreto atribui à Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil da Presidência da República". SARAVIA, "Versão Definitiva do Relatório de Estudo (parcela 3) do contrato nº 112/2008" (Processo nº 00040.001021/2008-31), 2009, p. 49.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> A existência de normas e controles sobre as agências reguladoras em nada lhes afetaria a independência ou neutralidade necessária para o adequado desempenho de suas finalidades legais. A autonomia e a competência das entidades de regulação foram asseguradas em Acórdãos do Supremo Tribunal Federal – STF em diversas ADINS (nº 2095-0, relatada pelo Min. Octávio Gallotti; nº 1949-0, relatada pelo Min. Sepúlveda Pertence).

 $<sup>^{19}</sup>$  OECD. REGULATORY IMPACT ANALYSIS: A TOOL FOR POLICY COHERENCE, 2009.

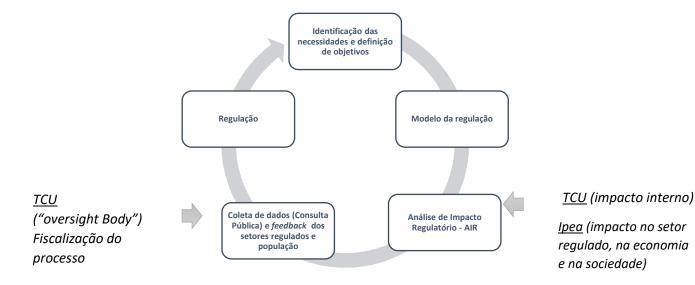


Ademais, além de sua competência constitucional, outra vantagem em se ter o TCU como um dos órgãos da regulação consiste em seu conhecimento técnico, imparcialidade política, acesso a informações atinentes à Administração Pública e estrutura administrativa organizada, ou seja, quadros técnicos especializados<sup>20</sup>.

Essa prática, conforme aludido, vem se disseminando por muitos países com o papel de garantir maior qualidade para a regulação, fortalecendo a boa governança regulatória e a observância fiel de seus princípios<sup>21</sup>, o que resultaria na melhoria da competitividade do país via ambiente regulatório mais sólido, no apoio à tomada de decisão no processo de políticas públicas, assim como na difusão de uma cultura e linguagem comuns em termos de regulação, gerando maior impacto social.

Portanto, a hipótese de que é possível estabelecer meios tecnicamente objetivos para atender o panorama de recursos finitos e uma gama extensa de direitos a serem concretizados pela administração pública mostra-se verdadeira, despontando a análise de impacto regulatório – uma sistematização da análise de custo-benefício para a regulação – como uma das possibilidades para tal objetivo.

A fim de sintetizar a ideia, o ciclo regulatório no Brasil poderia ser ilustrado da seguinte forma:



<sup>20</sup> RODRIGUES, Walton Alencar. O Controle da Regulação no Brasil. Revista TCU 104, ed. especial, abril/junho 2005, p. 14.

<sup>21</sup> São eles: Accountability, Transparência, Eficiência/Efetividade, Responsividade, Visão de Futuro e Império da Lei. Organization for Economic Cooperation and Development – OECD. Working Papers on Public Governance 2007.



Acrescente-se que a contribuição que a AIR traz é uma maior accountability, pois os eleitores podem acompanhar o processo de tomada de decisão das agências reguladoras passo a passo, liberando o Congresso Nacional e o Presidente da República de determinadas pressões externas e do controle político direto, o que, eventualmente, pode ser interpretado como tentativa de redução da autonomia dos agentes reguladores.<sup>22</sup>

É muito comum após a edição de Resoluções, sem que ocorra um estudo antecipado acerca dos impactos interno, no setor regulado; na economia; e na população, o órgão regulador suspender norma; o que vai de encontro ao princípio da eficiência explicitado acima.

Pensar em um modelo de AIR adequado à realidadade do Brasil, com a participação de órgãos competentes no processo de análise de impacto, permitirá fornecer à sociedade informações necessárias e confiáveis, hábeis a fundamentar o debate democrático sobre a atuação estatal e, em especial, sobre a das agências reguladoras.

Desse modo, a ABIIS, enquanto uma aliança das entidades integrantes da cadeia da saúde, atenta à necessidade de se promover um ambiente sustentável e preocupada com o desenvolvimento do setor, elenca algumas sugestões, a título de aprimoramento da matéria:

- (a) Demandas claras e melhor aproveitamento do instrumento de Consulta Pública, com maior integração dos públicos alvos (regulador, setor regulado e usuários dos serviços prestados), fazendo com que estes se tornem efetivamente parte do procedimento, aumentando-se a transparência e disponibilização dos dados internos, dos estudos e do material técnico usados como embasamento para as propostas submetidas à discussão, mostrando posteriormente o que tem sido melhorado, bem como reafirmando a relevância dessa colaboração nesse contínuo processo de aperfeiçoamento da *AIR*.
- (b) realização obrigatória da Análise de Impacto Regulatório não apenas pelas Agências Reguladoras, mas também pelas entidades especializadas (por ex. CVM, BACEN, INMETRO) que, também no campo administrativo, vêm editando normas de caráter regulatório, as quais geram efeito nas atividades econômicas, especialmente das empresas, e no cotidiano dos cidadãos.

SCN Quadra 02, Bloco A – Ed. Corporate Financial – sala 502 – Brasília – DF - CEP 70712-900

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Koçouski, Ângela Regina. Dissertação de Mestrado. Qualidade Regulatória Brasileira: a análise de Impacto Regulatório como instrumento indutor de governança na Agência Nacional de Energia Elétrica, Ipea. Brasília, 2016.



- (c) Órgão de supervisão da Regulação promovendo a melhoria da qualidade da regulação, tornando-a mais eficiente, aumentando a competitividade da economia e, por conseguinte, a renda e o emprego;
- (d) Aproveitamento de órgãos como o TCU e o IPEA no processo sistêmico da AIR.

## José Marcio Cerqueira Gomes

**Diretor Executivo** 

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS