

XI ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI CHILE - SANTIAGO

DIREITO ADMINISTRATIVO E GESTÃO PÚBLICA

LITON LANES PILAU SOBRINHO

YURI NATHAN DA COSTA LANNES

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte deste anal poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Diretora Executiva - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - UNIVEM/FMU - São Paulo

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Representante Discente: Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade - UNIMAR/FEPODI - São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - ESDHC - Minas Gerais

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM - Rio de Janeiro

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - Ceará

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes - UNB - Distrito Federal

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM - São Paulo

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie - São Paulo

Comunicação:

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - Paraíba

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC - Santa Catarina

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Prof. Dr. José Barroso Filho - ENAJUM

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - São Paulo

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - Paraná

Eventos:

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - Minas Gerais

Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC - Paraná

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - Mato Grosso do Sul

Membro Nato - Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UMICAP - Pernambuco

D597

Direito administrativo e gestão pública [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Liton Lanes Pilau Sobrinho; Yuri Nathan da Costa Lannes – Florianópolis: CONPEDI, 2022.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-580-5

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Saúde: Direitos Sociais, Constituição e Democracia na América Latina

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Internacionais. 2. Direito administrativo. 3. Gestão pública. XI Encontro Internacional do CONPEDI Chile - Santiago (2: 2022: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



XI ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI CHILE - SANTIAGO

DIREITO ADMINISTRATIVO E GESTÃO PÚBLICA

Apresentação

Advindos de estudos aprovados para o XI ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI CHILE - SANTIAGO, realizado entre os dias 13 a 15 de outubro de 2022, apresentamos à comunidade jurídica a presente obra voltada ao debate de temas contemporâneos cujo encontro teve como tema principal “Direitos Sociais, Constituição e Democracia na América Latina”.

Na coordenação das apresentações do Grupo de Trabalho " DIREITO ADMINISTRATIVO E GESTÃO PÚBLICA I " pudemos testemunhar relevante espaço voltado à disseminação do conhecimento produzido por pesquisadores das mais diversas regiões do Brasil, vinculados aos Programas de Mestrado e Doutorado em Direito. Os estudos, que compõem esta obra, reafirmam a necessidade do compartilhamento das pesquisas direcionadas ao direito administrativo, como também se traduzem em consolidação dos esforços para o aprimoramento da área e da própria Justiça.

Trabalhos voltados a compreensão e consolidação da gestão administrativa mais democrática, temas de suma importância para estruturação da administração pública que respeite as perspectivas principiológicas, mormente legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, destacando-se os trabalhos que visam refletir o uso da tecnologia, típica da era digital, na efetivação do acesso.

Nossas saudações aos autores e ao CONPEDI pelo importante espaço franqueado a reflexão de qualidade voltada ao contínuo aprimoramento da cultura jurídica nacional e internacional. Aproveitamos para desejar aos leitores uma agradável e proveitosa leitura dos trabalhos apresentados em Santiago-Chile.

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - Universidade do Vale do Itajaí/Universidade de Passo Fundo

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Faculdade de Direito de Franca/Mackenzie

**AIRS QUANTITATIVAS E TROPEÇOS METODOLÓGICOS: ESTUDO DAS
ANÁLISES DE IMPACTO REGULATÓRIO DA ANVISA À LUZ DO
CONSEQUENCIALISMO JURÍDICO**

**QUANTITATIVE RIA AND METHODOLOGICAL STUMBLES: A STUDY OF
ANVISA'S IMPACT ASSESSMENT REPORTS IN LIGHT OF
CONSEQUENTIALISM IN THE REGULATORY PROCESS**

**Ivan Jorge Bechara Filho
Maria Paula Costa Bertran Munoz
Evandro Marcos Saidel Ribeiro**

Resumo

Este artigo discute o risco jurídico que as Análises de Impacto Regulatório (AIRs) centradas em métodos quantitativos impõem à validade e à legitimidade da regulação adotada com fundamento numa AIR metodologicamente falha. A quantificação de impactos para a comparação de alternativas regulatórias faz com que a recomendação final de uma AIR essencialmente quantitativa e a seleção da medida mais apropriada à política pública em questão decorra de um resultado numérico terminativo. Erros na quantificação, assim, a depender da gravidade do erro e da relevância da AIR como elemento de motivação da decisão tomada, podem comprometer o processo decisório. Mais do que ausência de motivação, a decisão tomada com base em AIR equivocada estará eivada de contradições. O presente estudo aborda um erro de fórmula matemática identificado na metodologia de mapeamento e quantificação de impactos empregada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em 173 AIRs de 2016 a 2021. Através da técnica estatística da regressão linear simples, foi possível avaliar as consequências do erro de fórmula sobre as AIRs da amostra e argumentar em torno dos reflexos jurídicos do equívoco à luz da doutrina consequentialista, recentemente incorporada à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro.

Palavras-chave: Direito administrativo, Regulação, Agências reguladoras, Anvisa, Análise de impacto regulatório

Abstract/Resumen/Résumé

This article discusses the legal risk quantitative-centered Regulatory Impact Analysis (RIAs) impose on regulation when the applied quantification methodology is flawed. The comparison between regulatory alternatives through quantitative RIA results – culminating with the selection of the most appropriate to face the underlying problem – can be problematic when figures deflect results. Depending on the severity of the mistake and the relevance of RIA itself for the regulatory process and as a decision-making justification, methodological stumbles in quantitative RIAs can compromise carried out regulations. A decision built upon misguided quantitative data is a decision fraught with self-contradictory

reasoning. This study addresses an inaccurate math formula identified in the impact mapping and quantification methodology applied by the Brazilian Health Security Agency (Anvisa) in 173 impact assessments between 2016 and 2021. Using simple linear regression, we could evaluate the general consequences of the mistake over the sample. Under a Consequentialist framework, we argue that wrongs in quantitative RIAs can lead emerging regulations to be challenged on validity and legitimacy grounds.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Law, Regulation, Regulatory impact analysis, Quantitative approaches, Consequentialism

1. Introdução

O novo marco legal das agências reguladoras – a Lei n. 13.848/19 ou Lei das Agências – estabeleceu que a adoção e as alterações de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, dos consumidores ou dos usuários de serviços dos setores regulados devem ser precedidas de Análises de Impacto Regulatório - AIRs (BRASIL, 2019a). A regra foi estendida às demais entidades e a todos os órgãos da Administração Pública federal pela Lei n. 13.874/19, resultante da conversão da Medida Provisória n. 881/19, que ficou conhecida como “MP da Liberdade Econômica” (BRASIL, 2019b, 2019c). O Decreto n. 10.411/20 regulamentou a AIR para a Administração Pública federal e, entre outras disposições, estabeleceu o conteúdo mínimo do relatório final da análise de impacto, as principais metodologias de quantificação de efeitos econômicos e as hipóteses em que a aplicação da AIR não é obrigatória.¹ Para os órgãos que ainda não tinham a AIR como etapa obrigatória de seus processos regulatórios, um dos efeitos do Decreto foi o de demarcar essa obrigatoriedade a partir de 2021: em abril para o Ministério da Economia, as agências reguladoras e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro e em outubro para os demais órgãos e entidades da Administração (BRASIL, 2020).

Análise de Impacto Regulatório - AIR, na definição do Guia de AIR do Governo Federal, é o “processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos” (BRASIL, 2018a). A definição do Guia é inspirada no conceito de AIR da OCDE, que enxerga a análise de impacto como um processo de tomada de decisão que se baseia em evidências e que, necessariamente, deve abranger a definição do problema a ser enfrentado, a indicação dos objetivos a serem alcançados, a identificação das alternativas regulatórias, a análise dos custos e dos benefícios e a seleção da “melhor solução” (*preferred solution*), ou seja, a solução mais apropriada ao enfrentamento do problema (OECD, 2015, 2020). É exatamente este o papel da AIR incorporado ao art. 6º do Decreto n. 10.411/20, segundo o qual a avaliação de impacto deve identificar o problema regulatório que se pretende solucionar, definir os objetivos a serem alcançados, levantar as possíveis alternativas regulatórias, avaliar os potenciais impactos das alternativas identificadas,

¹ No que se refere à administração tributária e aduaneira da União, por exemplo, o Decreto n. 10.411/20 requer AIR somente para os atos normativos que instituem ou modifiquem obrigações acessórias. Há várias outras exceções ou dispensas no Decreto (BRASIL, 2020).

comparar as alternativas entre si e recomendar a adoção da alternativa considerada a mais adequada à resolução do problema e ao alcance dos objetivos fixados (BRASIL, 2020).

Kirkpatrick, Parker e Zhang (2004) conduziram uma pesquisa com 68 órgãos públicos e agências reguladoras de 40 países em desenvolvimento ou economias de transição em 2003. Constataram que os órgãos e as agências participantes da pesquisa apresentavam, à época, bons conhecimentos sobre AIR, ainda que de forma não aprofundada. Os resultados do estudo indicaram marcantes dificuldades na quantificação de custos e benefícios e a utilização de “métodos rústicos de quantificação”. Na mesma linha, recente pesquisa sobre a qualidade das AIRs das agências reguladoras brasileiras sugere que ainda não existe nessas agências a “maturidade” necessária à utilização de métodos quantitativos consistentes (SAAB e SILVA, 2022). Entre as metodologias quantitativas de análise de impactos, a Análise de Custo-Benefício - ACB é a que domina a prática das AIRs em muitos países (DUNLOP e RADAELLI, 2016). Em que pese a preocupação, o interesse e o destaque dado à quantificação e às ACBs na aplicação da AIR e na literatura acadêmica, o fato é que metodologias qualitativas também possibilitam a prospecção de impactos positivos e negativos em torno de propostas regulatórias (HERTIN, 2016; OECD, 2020; SHAPIRO e SCHROEDER, 2008). A AIR não necessariamente precisa corresponder a uma ACB nem ser centrada em métodos quantitativos.

Na AIR, o essencial é que os agentes responsáveis pela aplicação da análise identifiquem os possíveis impactos diretos e indiretos das alternativas regulatórias que, em princípio, podem resolver o problema (OECD, 2020). Como coloca Jacobs (2004, p. 289), “a AIR é mais sobre formular perguntas certas do que obter respostas exatas”.² As diretrizes de Boas Práticas de AIR da OCDE também contemplam a possibilidade de boas AIRs sem ACBs (OCDE, 2020, p. 26):³

“Independentemente de a AIR ser ou não baseada em ACB, o que importa é identificar os grupos potencialmente sujeitos ao impacto, como eles serão impactados e em que proporção. Isso possibilita uma comparação mais significativa das opções regulatórias. É necessário ir além dos impactos econômicos diretos. A análise deve abarcar vários tipos de impacto, como os

² Tradução livre. Trecho original: “RIA consists more of asking the right questions than getting the right answers within government.”

³ Tradução livre. Texto original: “Regardless of whether RIA is eventually based on CBA or not, identifying all groups of stakeholders who would be impacted and how they will be impacted, as well as potential disproportionalities in these impacts can enable a more meaningful comparison of regulatory options. It is necessary to go beyond direct economic impacts and include various types of impacts, such as impacts on environment (see for example (OECD, 2018)), social impacts (jobs, public health, gender equality, poverty, inequalities and their reduction, working conditions, etc.), impacts on innovation, cross-border impacts and also second-round effects and unintended consequences, etc. RIA should also take into account the Sustainable Development Goals.”

impactos ao meio ambiente, os impactos sociais (sobre empregos, a saúde pública, a igualdade de gênero, a pobreza, as desigualdades e sua redução, as condições de trabalho, etc.), os impactos sobre a capacidade de inovação, os impactos transfronteiriços e, ainda, repercussões de segunda ordem e consequências não intencionais, entre outros.”

Não obstante, a tendência de enaltecer a técnica quantitativa de AIR em detrimento da análise qualitativa está também presente no Brasil. A legislação e os manuais de orientação sobre AIR dão primazia aos aspectos econômicos do impacto regulatório e à quantificação desses impactos. O art. 5º da Lei n. 13.874/19, por exemplo, reza que a AIR deve conter “informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico” (BRASIL, 2019b). O Decreto n. 10.411/20, por sua vez, elenca apenas metodologias de AIR destinadas à “aferição da razoabilidade do impacto econômico” da proposta, assim como faz o Guia de AIR (BRASIL, 2020, 2021). Com efeito, o *caput* do art. 7º do Decreto n. 10.411/20 lista seis métodos quantitativos para a medição de efeitos econômicos:

Art. 7º Na elaboração da AIR, será adotada uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico, de que trata o art. 5º da Lei nº 13.874, de 2019:

- I - análise multicritério;
- II - análise de custo-benefício;
- III - análise de custo-efetividade;
- IV - análise de custo;
- V - análise de risco; ou
- VI - análise risco-risco.

O Decreto n. 10.411/20 até admite a utilização de metodologias outras que não as que estão ali enumeradas, mas exige, nesta hipótese, que o regulador “justifique tratar-se da metodologia mais adequada para a resolução do caso concreto” (art. 7º, § 2º). As metodologias qualitativas, portanto, são depreciadas em relação às análises quantitativas. Além de enumerar apenas métodos quantitativos e de exigir justificativa expressa para a aplicação de metodologias não previstas em sua lista, a preferência do Decreto n. 10.411/20 pela análise quantitativa é cabalmente estabelecida em seu art. 17: “Art. 17. Os órgãos e entidades implementarão estratégias específicas de coleta e de tratamento de dados, de forma a possibilitar a elaboração de análise quantitativa e, quando for o caso, de análise de custo-benefício.” (BRASIL, 2020).

Uma das características da AIR centrada na quantificação de impactos é que, depois de identificar as possíveis alternativas regulatórias e de comparar os potenciais impactos dessas alternativas com base nos números decorrentes da aplicação da metodologia, o resultado

numérico é que indicará a medida mais apropriada à solução do problema e ao alcance dos objetivos predefinidos. A recomendação da AIR quantitativa decorre, essencialmente, do resultado cabal da quantificação. A questão que se coloca, nesse contexto, diz respeito às consequências de o regulador adotar a medida regulatória recomendada pela AIR quantitativa na hipótese em que se puder comprovar que a quantificação foi falha.

A pergunta da presente pesquisa pode ser enunciada nos seguintes termos: eventual falha na quantificação de impactos de uma AIR calculada em metodologias quantitativas pode comprometer a validade da regulação adotada com fundamento na recomendação da AIR? A questão deve ser analisada à luz do consequencialismo jurídico, recentemente incorporado à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB para atrelar a decisão judicial ou administrativa a seus potenciais resultados: “Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.” (BRASIL, 1942).

O Decreto n. 10.411/20 é claro ao estabelecer que “o relatório de AIR não vincula a tomada de decisão” (BRASIL, 2020). O que se quer com a presente investigação, ao fim e ao cabo, é estabelecer se essa “autonomia” entre a recomendação da AIR e a decisão tomada pelo regulador, de fato, tem o caráter absoluto que o Decreto parece sugerir. A relevância da questão decorre não apenas da larga utilização de metodologias essencialmente quantitativas nas AIRs aplicadas no Brasil e no mundo, como, especialmente, da primazia que, no Brasil, o Decreto n. 10.411/20 confere à quantificação.

Para o desenvolvimento do estudo, será apresentada uma falha específica identificada na metodologia de mapeamento e quantificação de impactos utilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa entre 2016 e 2021. A Anvisa tem sido considerada – ao lado da Agência Nacional de Energia Elétrica - Aneel – uma das agências reguladoras mais avançadas do país em termos de institucionalização e experiência com AIRs (HOLPERIN, 2020; SAAB e TRONCOSO, 2021). Esse protagonismo tem feito com que a Anvisa também esteja à frente de cursos, eventos e publicações do Governo Federal sobre o tema (ANVISA, 2020; BRASIL, 2018b; RAMALHO et al., 2009), tendo se tornado uma referência em análises de impacto para as demais agências e órgãos da Administração Pública. No período considerado neste estudo, a Anvisa aplicou 185 AIRs, sendo 173 baseadas no modelo que ficou conhecido como “Remai” (Relatório de Mapeamento de Impactos). O presente estudo abrange essas 173 AIRs e a correspondente metodologia de quantificação de impactos do modelo Remai.

A próxima seção descreve a metodologia de quantificação de impactos da Anvisa e explicita a falha identificada. A seção 3 avalia o que a falha metodológica significou para as

173 AIRs da amostra. Essa avaliação é feita com base na comparação entre os resultados publicados pela Anvisa e os resultados “corrigidos” pelo presente trabalho, isto é, os resultados que teriam sido divulgados pela Agência nos relatórios de AIR não fosse o erro presente no procedimento de quantificação. Na sequência, a seção 4 discute o achado sob a ótica jurídica, a fim de responder à questão sobre eventual prejuízo à validade e à legitimidade da decisão regulatória em função do desvio que a falha na quantificação de uma AIR essencialmente quantitativa pode acarretar ao resultado final da análise de impactos que embasa a decisão. A seção 5 conclui.

2. Erro de fórmula na quantificação de impactos ao consumidor

O estudo empírico do presente trabalho abrange 173 análises de impacto essencialmente quantitativas produzidas pela Anvisa entre 2016 e 2021. A amostra corresponde ao terço mais recente das AIRs da Anvisa: 31% das 549 análises de impacto regulatório produzidas pela Agência desde 2010 (ANVISA, 2022). Tais AIRs foram realizadas com base numa ferramenta de quantificação de impactos concebida em planilha Excel, denominada “Ferramenta de *Screening* de Impactos”, a nós disponibilizada mediante solicitação via plataforma *Fala.BR*, com fundamento na Lei de Acesso à Informação (BRASIL, 2011).

O estudo da Ferramenta revelou a presença de um “erro material” na etapa lógico-matemática do modelo.⁴ Trata-se de um erro de fórmula que acompanhou a Ferramenta nos cinco anos em que ela foi utilizada pela Anvisa. De 2016 a 2021, foram executadas no âmbito da Agência 173 AIRs do modelo Remai sobre as mais variadas matérias, como medicamentos, solventes, fitoterápicos, oxigênio medicinal, radiofármacos, vacinas, agrotóxicos, aditivos alimentares, equipamentos médicos e outras.

A Ferramenta é voltada à quantificação dos possíveis impactos da proposta regulatória. Tem por objetivo apresentar um resultado numérico que expresse o grau de impacto da proposta sobre cada um dos quatro grupos de *stakeholders* considerados na análise: o Setor Regulado, a própria Anvisa, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e o grupo dos Cidadãos. A Ferramenta engloba 17 indicadores para esses quatro grupos. Cada indicador é ilustrado no relatório de AIR por um semáforo. A luz verde, amarela ou vermelha do semáforo acende

⁴ O art. 494, I, do Código de Processo Civil - CPC de 2015 permite ao juiz, mesmo depois de publicada a sentença, alterar sua decisão para corrigir eventuais “inexatidões materiais ou erros de cálculo”. A disposição existia no CPC de 1973 com a mesma redação. O uso da expressão “erro material” no presente artigo é inspirado nesse conceito do Direito Processual, pois aqui se trata de inexatidão em uma fórmula de cálculo contida na Ferramenta de *Screening* de Impactos da Anvisa.

conforme o resultado obtido pelo indicador no curso da análise. Luz verde para impacto positivo, amarela para ausência de impacto e vermelha para impacto negativo. O que faz acender o semáforo é a “nota” que o indicador recebe quando o analista escolhe, num menu de descritores de tipos e graus de impacto, aquele descritor que mais se aproxima à sua percepção de impacto para o quesito avaliado. Além da nota proveniente do descritor selecionado, a Ferramenta prevê um peso para cada indicador. A média ponderada das notas obtidas pelos indicadores do grupo é que gera o número que a planilha chama de Pontuação Total, a qual, por sua vez, é inserida na figura de um “impactômetro”, que se assemelha a um velocímetro.

O processo administrativo n. 25351.906226/2021-08, por exemplo, cuidou da AIR sobre o aproveitamento, pela Anvisa, de análises feitas por órgãos ou agências reguladoras congêneres de outros países. A proposta regulatória referia-se à utilização de “práticas colaborativas” (*reliance*): a possibilidade de a Anvisa aproveitar análises estrangeiras sobre as mais diversas modalidades de intervenção sanitária (autorizações, habilitações, certificações, inspeções etc.), desde que atendidos certos critérios, também estes previstos na proposta. No referido processo, os 4 indicadores avaliados para o Setor Regulado receberam determinada nota, de acordo com os descritores escolhidos pelo analista para cada um deles (Quadro 1). Na sequência, a Pontuação Total do Setor Regulado foi calculada pela Ferramenta através da aplicação da fórmula da média ponderada das notas obtidas pelos indicadores. A lógica é a seguinte: as notas dos indicadores são multiplicadas por seus respectivos pesos e a soma dos resultados é dividida pela soma dos pesos: $SR = [(SR1 \times 1) + (SR2 \times 4) + (SR3 \times 4) + (SR4 \times 2)] / 11$.

Quadro 1 – Indicadores da Ferramenta de *Screening* da Anvisa para o Setor Regulado, com os resultados obtidos na AIR do Processo n. 25351.906226/2021-08 e seus respectivos pesos.

SETOR REGULADO		
INDICADOR	NOTA OBTIDA	PESO APLICÁVEL
SR1 – Prestação de Informações	100	1
SR2 – Obrigações	20	4
SR3 – Infraestrutura	67	4
SR4 – Recursos Humanos	150	2

Fonte: Anvisa. Elaboração própria.

No exemplo, a Pontuação Total do Setor Regulado resulta do seguinte cálculo, de acordo com a fórmula citada no parágrafo anterior: $[(100 \times 1) + (20 \times 4) + (67 \times 4) + (150 \times 2)] / 11 = 68$. O número 68 (sessenta e oito pontos positivos), portanto, representa o impacto da proposta de aproveitamento de análise estrangeira sobre o Setor Regulado. É esse o número indicado pelo ponteiro do impactômetro no relatório da AIR (Figura 1).

Cidadão, é feita uma segunda ponderação, pois os indicadores do grupo são segregados em “indicadores de acesso”, com peso 5, e “indicadores de risco”, com peso 6 (Quadro 2).⁵

Quadro 2 – Indicadores da Ferramenta de *Screening* da Anvisa para o grupo Cidadão, com os resultados obtidos na AIR do Processo n. 25351.906226/2021-08 e os pesos aplicáveis.

GRUPO CIDADÃO				
INDICADOR	NOTA OBTIDA	PESO APLICÁVEL	SUBGRUPO	PESO DO SUBGRUPO
CI1 – Disponibilidade	140	6	Acesso	5
CI2 – Informação	266	5		
CI3 – Rotina	100	4		
CI4 – Preços	100	4		
CI5 – Risco Sanitário	0	6	Risco	6

Fonte: Anvisa. Elaboração própria.

O resultado que deveria representar o impacto da proposta do Processo n. 25351.906226/2021-08 sobre os Cidadãos teria de advir, portanto, dos seguintes cálculos:

$$\text{MPCI} = [(\text{MPSA} \times 5) + (\text{MPSR} \times 6)] / 11$$

em que:

MPCI é a Média Ponderada do Grupo Cidadão;

MPSA é a Média Ponderada do Subgrupo Acesso;

MPSR é a Média Ponderada do Subgrupo Risco; e

11 é a soma dos pesos dos Subgrupos.

$$\text{MPSA} = [(\text{CI1} \times 6) + (\text{CI2} \times 5) + (\text{CI3} \times 4) + (\text{CI4} \times 4)] / 19$$

em que:

CI1 é a pontuação obtida pelo primeiro indicador, CI2 a pontuação obtida pelo segundo indicador e assim até o CI4; e

19 é soma dos pesos aplicáveis aos indicadores do Subgrupo Acesso.

$$\text{MPSR} = [\text{CI5} \times 6] / 6$$

em que:

CI5 é a pontuação obtida pelo quinto indicador do grupo Cidadão; e

6 é o peso do indicador CI5.⁶

⁵ O subgrupo “Acesso” diz respeito aos indicadores relativos a como os produtos são e serão obtidos pelos consumidores, isto é, a como o cidadão “acessa” esses produtos: se, com a regulação proposta, haverá maior ou menor disponibilidade de produtos do gênero, se haverá mais ou menos informações sobre esses produtos e se sua aquisição será facilitada ou dificultada (por exemplo, com a exigência de receita médica). Já o subgrupo “Risco” refere-se a um único indicador: o indicador de risco sanitário, relativo ao grau de exposição a riscos sanitários a que a população estará sujeita com a aprovação da proposta regulatória analisada. Tais informações podem ser inferidas a partir da descrição dos indicadores do grupo Cidadão constante da Ferramenta Excel de *Screening* de Impactos.

⁶ O Subgrupo Risco tem apenas um indicador (CI5), de modo que a MPSR, na prática, será sempre igual ao valor obtido pelo próprio indicador CI5. Por esta razão, a planilha Excel da Anvisa não menciona a célula G37 no cálculo da Pontuação Total Cidadão através da fórmula $C3 = (((((G11 * C11) + (G18 * C18) + (C25 * G25) + (G32 * C32)) / \text{SUM}(G11:G31)) * H10) + (C37 * H36)) / \text{SUM}(H10:H36)$, que equivale a $C3 = (((((G11 * C11) + (G18 * C18) + (C25 * G25) + (G32 * C32)) / \text{SUM}(G11:G31)) * H10) + (C37 * G37 / G37 * H36)) / \text{SUM}(H10:H36)$.

A aplicação dessa fórmula com a pontuação obtida pelos indicadores do grupo Cidadão na AIR de aproveitamento de análise estrangeira produziria como resultado um impacto positivo de 71,05 pontos:

$$\text{MPSA} = [(140 \times 6) + (266 \times 5) + (100 \times 4) + (100 \times 4)] / 19 = 2.970 / 19 = 156,31$$

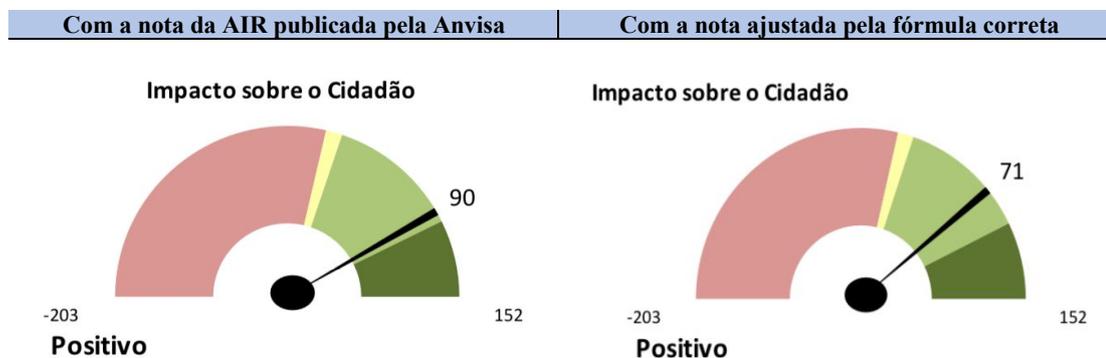
$$\text{MPSR} = \text{CI5} = 0$$

$$\text{MPCI} = [(156,31 \times 5) + (0 \times 6)] / 11 = 71,05$$

Ocorre que há, na Ferramenta da Anvisa, o que parece ser um equívoco na fórmula da Média Ponderada do Subgrupo Acesso - MPSA. Ao calcular a MPSA, a Ferramenta, ao invés de aplicar a média ponderada dos indicadores que compõem o Subgrupo Acesso, $\text{MPSA} = [(CI1 \times 6) + (CI2 \times 5) + (CI3 \times 4) + (CI4 \times 4)] / 19$, aplica a seguinte fórmula: $\text{MPSA} = [(CI1 \times 6) + (CI2 \times 5) + (CI3 \times 4) + (CI4 \times 4)] / 15$. A Ferramenta deixou de computar, na soma dos pesos do denominador, o último peso dos fatores considerados no numerador. O peso 4 serviu para multiplicar o indicador CI4 no numerador, mas não entrou na soma dos pesos no denominador. Trata-se de uma não inclusão – possivelmente inadvertida – do último peso na fórmula da planilha Excel. A visualização da planilha e da fórmula no Excel sugere que não se trata de um redutor equivalente a 4 intencionalmente concebido para calibrar o cálculo. Essa não inclusão fez com que a Ferramenta não dividisse a soma dos valores dos indicadores multiplicados pelos respectivos pesos pela soma dos pesos (19). Ao invés disto, a Ferramenta passou a dividir a soma dos valores dos indicadores multiplicados pelos respectivos pesos pela soma dos três primeiros pesos apenas (15). O valor que teria de ser dividido por 19 (dezenove) passou a ser dividido por 15 (quinze).

A redução do denominador da média ponderada (de 19 para 15) fez com que o impacto calculado para os 4 primeiros indicadores do grupo Cidadão passasse a ser maior do que seria se a fórmula não tivesse incidido em “erro material”. No exemplo da AIR de aproveitamento de análise estrangeira, a Pontuação Total do grupo Cidadão, acima calculada em 71,05 pontos positivos com a “fórmula corrigida”, constou da AIR publicada pela Anvisa como sendo de 90 pontos positivos. Em outras palavras, a proposta regulatória que, pela “fórmula correta”, acarretaria ao grupo Cidadão um benefício de 71,05 pontos, foi documentada pela Agência com uma supervalorização de 27%. No exemplo específico do Processo n. 25351.906226/2021-08, numa escala que vai de -203 a +152, os impactos positivos da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre aproveitamento de análise de estrangeira, que seriam avaliados em + 71,05, foram divulgados como sendo de + 90 pontos (Figura 3).

Figura 3 – Pontuação do grupo Cidadão na AIR de aproveitamento de análise estrangeira com a “fórmula usada” no Remai e com a “fórmula corrigida”.



Fonte: Anvisa. Elaboração própria.

A distorção causada pela fórmula incorreta no caso concreto do exemplo não chega a alterar a classificação do impacto na AIR. Tanto a pontuação 90 quanto a pontuação 71 fazem com que o ponteiro do impactômetro aponte para a zona verde-clara, correspondente a “impactos positivos”. Considerando, porém, que a fórmula incorreta foi utilizada nas 173 AIRs do período de 5 anos da amostra, houvemos por bem verificar o efeito global da distorção. A seção seguinte traz os resultados da correção da fórmula para as AIRs da amostra.

3. A correção da fórmula e as consequências do erro

A seção anterior aponta que uma das fórmulas da Ferramenta de Mapeamento de Impactos da Anvisa está incorreta. A incorreção faz com que, dos cinco indicadores do grupo Cidadão, quatro passem a ter o respectivo impacto calculado “a maior” (em comparação com o resultado numérico que esses indicadores receberiam com a aplicação da fórmula correta). Para verificar o “efeito médio” do citado erro de fórmula sobre o resultado das 173 AIRs da amostra, é possível utilizar a regressão linear simples, uma técnica estatística que permite estimar a pontuação real do grupo Cidadão a partir da pontuação que constou do relatório da AIR:

$$\text{Nota Estimada} = A + B * \text{Nota Publicada}$$

em que:

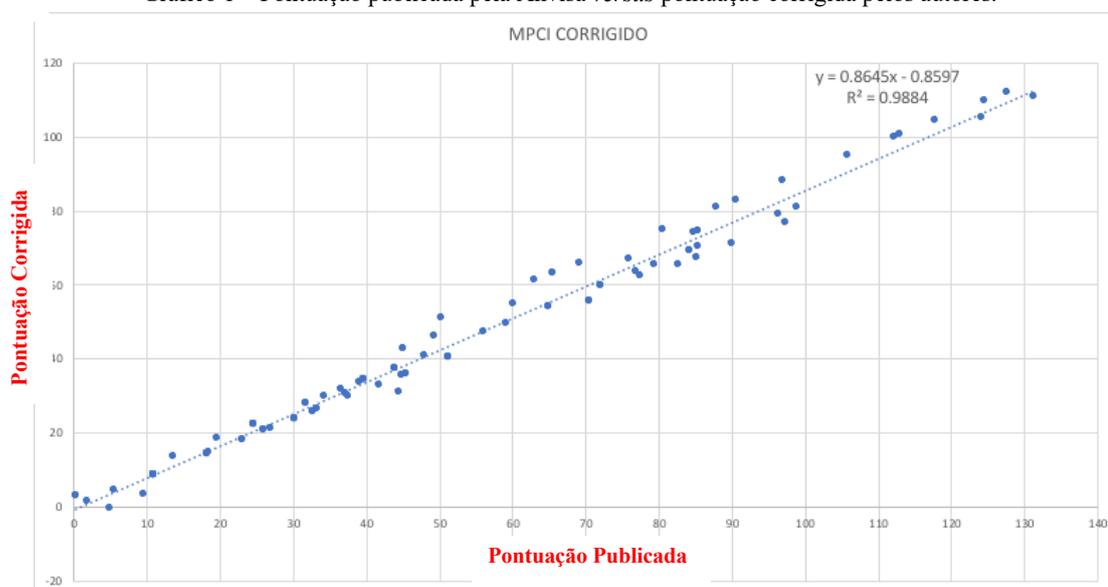
Nota Estimada é a pontuação que a regressão linear simples atribui ao grupo Cidadão a partir da informação publicada pela Anvisa;

A é uma constante aditiva (calculada em -0,8597); e

B é uma constante multiplicadora (calculada em 0,8645).

A regressão linear simples revela o “efeito geral” provocado pelo erro de fórmula nas AIRs da amostra. Em termos estatísticos, a pontuação real ou “nota corrigida” do grupo Cidadão é, em média, 86% da “nota publicada” em cada relatório Remai produzido de 2016 a 2021. A estimativa obtida (Nota Publicada x 0,8645 – 0,8597) é bastante confiável. A explicação do modelo é de quase 99% ($R^2 = 0,9884$) e não há casos de discrepância significativa entre a “nota real” e a “nota real estimada” (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Pontuação publicada pela Anvisa versus pontuação corrigida pelos autores.



Fonte: Relatórios Remai da Anvisa. Elaboração própria.

No exemplo utilizado na seção anterior, referente à AIR sobre a proposta de aproveitamento de análise técnica estrangeira, o cálculo da Pontuação Total do grupo Cidadão com a fórmula correta da média ponderada resultou no impacto de 71,05 pontos positivos (“nota real”), como demonstrado naquela seção. A “nota publicada” pela Anvisa, resultante do uso incorreto da fórmula, foi de 90 pontos positivos. Pelo método da regressão linear de que se cuida na presente seção, a “estimativa da nota correta” é 76,94 ($90 \times 0,8645 - 0,8597 = 76,94$), um valor próximo à “nota real” de 71,05. A estimativa da Pontuação Total do grupo é obtida diretamente da informação final publicada no relatório da AIR, visto que, a partir da nota publicada 90, é calculada a “nota real estimada” de 76,94:

$$\begin{aligned} \text{Nota Estimada} &= -0,8597 + 0,8645 * \text{Nota Publicada} \\ \text{Nota Estimada} &= -0,8597 + 0,8645 * 90 \\ \text{Nota Estimada} &= 76,94 \end{aligned}$$

A aplicação da fórmula incorreta na quantificação dos impactos do grupo Cidadão nas AIRs do modelo Remai de 2016 a 2021, portanto, gerou resultados incorretos para o grupo dos consumidores nas 173 AIRs do período. A distorção corresponde, em média, a uma supervalorização dos benefícios identificados para o grupo Cidadão: a pontuação correta é de cerca de 86% da pontuação publicada no relatório.

Questionada sobre o erro de fórmula na Ferramenta de Mapeamento de Impactos do Remai, a Anvisa respondeu não poder confirmar nem refutar a ocorrência, mas afirmou ter verificado os 173 relatórios de AIR possivelmente afetados pela falha e que essa checagem permitiu à Agência concluir que, ainda que tenha sido usada uma fórmula incorreta na Ferramenta, a distorção dos resultados das análises não foi significativa o bastante para induzir o regulador a erro. Destacam-se da resposta os seguintes trechos:

“Como já foi mencionado em respostas precedentes, o REMAI foi uma ferramenta útil para o amadurecimento da cultura da AIR na Anvisa. No momento, ela não está mais sendo utilizada.

No período em que a Anvisa permaneceu elaborando o REMAI, este funcionou como mais um dos documentos de apoio à tomada de decisão que compõem o processo regulatório. Não obstante a relevância das informações apresentadas no REMAI, é importante destacar que embora as informações dispostas nesse documento fossem levadas em consideração na análise dos temas regulatórios submetidos à deliberação, a decisão da Diretoria Colegiada sempre teve por base todo o conjunto de documentos e informações técnicas de cada processo regulatório.

Tal informação não diverge de uma das clássicas premissas da AIR: ela serve de apoio à tomada de decisão, mas não a vincula.

(...)

Ademais, também vale ressaltar que os cálculos e indicadores apresentados no REMAI eram apenas parte do conteúdo desse documento. Mas, a informação apresentada pelo relatório aos tomadores de decisão não se limitava ao que indicavam os ponteiros dos demonstrativos de cálculo, abrangendo também uma reflexão qualitativa sobre os impactos da alternativa regulatória sobre as suas dimensões (Cidadão, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Setor Regulado e Anvisa). O resultado da análise multicritério sempre deve ser avaliado em combinação com os descritores subjetivos que orientam os seus cálculos.

(...)

Embora possa, de fato, parecer haver um equívoco na redação da fórmula, não podemos afirmar com certeza se tratou-se mesmo de um erro ou se de um mero ajuste na ponderação do cálculo sem que tenha havido um registro histórico do mesmo.

(...)

Apesar dessa limitação, procuramos fazer um exercício para melhorar a compreensão sobre qual seria o resultado de um suposto erro na fórmula apontada em seu e-mail. Considerando-se que o suposto equívoco teria acontecido ao não se incluir a célula G32 em um dos denominadores da fórmula da pontuação total do grupo "Cidadão", o exercício realizado buscou identificar se a inclusão dessa célula no cálculo levaria a alguma diferença substancial no resultado do REMAI.

(...)

Dessa forma, verificamos que dos 173 REMAI publicados no site da Anvisa, em apenas um caso a pontuação do grupo "Cidadão" passou da classificação "impacto negativo tolerável" para "impacto negativo", como pode ser visto no quadro em anexo. Ainda assim, podemos notar que a pontuação permaneceu limítrofe entre os dois grupos de impacto. E mais importante que isso, vale ressaltar que a sinalização dos indicadores permaneceu a mesma nos dois cenários, de modo que o único indicador

de impacto com perspectiva negativa (Risco Sanitário) já fora devidamente sinalizado para a Diretoria Colegiada.

Por esses motivos, concluímos que: 1) como informado anteriormente, não temos meios para confirmar ou refutar, categoricamente, a existência de erro na fórmula de cálculo da pontuação do grupo "Cidadão" do REMAI; 2) Ainda que tenha de fato ocorrido uma incorreção na fórmula, a análise de cenários que realizamos não nos apontou variações significativas nos resultados do REMAI que nos levassem a crer que este pudesse ter induzido a qualquer erro na tomada de decisão, tampouco que os resultados das deliberações pudessem ter sido modificados. (...)"

No caso dos relatórios Remai da Anvisa, de fato, o erro de fórmula não alterou o resultado final das análises. O equívoco fez com que a “nota publicada” nas AIRs para o grupo Cidadão fosse, em média, 16% maior que a “nota real”. Embora se trate de supervalorização percentualmente significativa e que, em alguns casos concretos, chegou a 28%, a classificação do impacto como positivo, neutro ou negativo não foi alterada em 172 das 173 AIRs da amostra. A única AIR com alteração na classificação do impacto foi a AIR do Processo n. 25351.903410/2018-92. A nota publicada na AIR indicou impacto “negativo tolerável” (cor amarela), enquanto a nota real teria atribuído à proposta a qualificação de “negativa” (cor vermelha). A AIR em questão diz respeito à disponibilização de produtos ao consumo da população sem prévia liberação pela Anvisa, desde que preenchidos certos pressupostos e sob a responsabilidade da empresa interessada. Essa liberação automática de produtos, segundo o que consta do próprio relatório da AIR, implica aumento da exposição dos consumidores a riscos sanitários. A incorreção do cálculo fez com que essa exposição fosse minimizada no relatório final da AIR, já que o impacto negativo identificado no Subgrupo Risco (MPSR) foi diluído pelo impacto positivo inflado no Subgrupo Acesso (MPSA). A pergunta relevante é a seguinte: não tivesse havido erro de cálculo, teria sido diferente a decisão tomada? Para esse caso específico e para os outros 172 casos da amostra, a Anvisa informa que a decisão teria sido rigorosamente a mesma.

Em termos gerais, a falha fez aumentar o impacto positivo das propostas regulatórias calculado em cada AIR para o grupo Cidadão. Os benefícios ao consumidor, por assim dizer, foram exacerbados. Na grande maioria das AIRs, porém, o que teve “sinal verde” no impactômetro com a fórmula incorreta receberia o mesmo “sinal verde” da fórmula correta. Essa indiferença não afasta a gravidade do erro matemático nem o fato de que um erro metodológico em AIRs que se pretendem objetivas e cabais, como sói ocorrer com AIRs calcadas em técnicas quantitativas, representa significativo risco de comprometimento da recomendação da análise de impacto e da decisão que adere a essa recomendação, como será abordado na seção 4.

A ausência de distorção relevante no resultado da classificação do impacto na maioria das AIRs da amostra, por outro lado, é sugestiva de que a própria AIR do modelo Remai não é robusta o suficiente para que seus resultados influenciem o processo decisório. Nem mesmo um desvio médio de 16% no resultado numérico de um modelo essencialmente matemático acarretou diferença considerável para o resultado final de cada AIR, mesmo nos casos em que a supervalorização dos benefícios chegou a 28%, ressalvada a única AIR acima citada, cujo impactômetro deu sinal amarelo à proposta avaliada, quando o sinal teria de ser vermelho.

4. Discussão da falha de metodologia à luz da doutrina consequencialista

Em AIRs centradas na quantificação do impacto, como é o caso das AIRs do modelo Remai da Anvisa, uma fórmula equivocada no cálculo pode significar, em tese, a aprovação ou a rejeição de alternativas regulatórias em relativa ou total oposição à recomendação que teria advindo do cálculo correto. Não se trata aqui de repercussões que não foram antevistas, de estimativas feitas com poucos dados, de alternativas regulatórias não cogitadas ou de aspectos subjetivos da avaliação. Tudo isto poderia ensejar questionamentos diversos, inclusive quanto às limitações da metodologia utilizada, mas não haveria respostas absolutas acerca de se tratar ou não de uma “atuação diligente” do regulador. Fala-se, aqui, de uma fórmula matemática incorreta na planilha de cálculo. O regulador estabeleceu uma regra objetiva para a análise e a regra não foi por ele observada em função de um equívoco procedimental. Fica impossível entrever na hipótese uma “atuação diligente”.⁷ A disparidade é tão categórica que fornece o cenário didaticamente perfeito para o exame jurídico do vínculo que se estabelece entre a AIR e a decisão que ela visa fundamentar.

A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB, em seu art. 20, reza que, na esfera administrativa, “não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão”. A motivação do ato decisório deve demonstrar a necessidade e a adequação da medida, “inclusive em face das possíveis alternativas”. Se se tratar da invalidação de ato, contrato, processo ou norma, diz o art. 21, a decisão precisará ser expressa quanto às “consequências jurídicas e administrativas” decorrentes da invalidação (BRASIL, 1942). Quanto mais abrangente e relevante a AIR – o

⁷ O critério da “atuação diligente” advém do Decreto n. 9.830/19, que regulamenta a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - LINDB e estabelece, em seu art. 3º, § 2º, que “Na indicação das consequências práticas da decisão, o decisor apresentará apenas aquelas consequências práticas que, no exercício diligente de sua atuação, consiga vislumbrar diante dos fatos e fundamentos de mérito e jurídicos.” (BRASIL, 2019d).

que, aliás, é o que se espera de toda e qualquer AIR – maior é o valor da análise como motivação da decisão e, assim, mais nítido é o vínculo entre a AIR e a decisão tomada.

Ao abordar as alterações promovidas pela Lei n. 13.655/18 na LINDB, Maffini e Heinen (2018, p. 255) realçam o prestígio dado ao princípio da motivação: “as razões de decidir deverão ser claras no sentido de dar ênfase às consequências de optar por uma e não por outra via, bem como no que isso impacta na realidade do poder público e do cidadão.” O art. 15 do próprio Decreto n. 10.411/20 é expresso ao exigir que a autoridade responsável pela elaboração do relatório de AIR demonstre que “a adoção das alternativas sugeridas, considerados os seus impactos estimados, é a mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado”. Afinal, “o relatório de AIR tem o objetivo de subsidiar a tomada de decisão pela autoridade competente”.

O relatório de AIR, é verdade, “não vincula a tomada de decisão”. É facultado à autoridade competente decidir “pela adoção de alternativa contrária àquela sugerida no relatório” (BRASIL, 2020). Muitas vezes, porém, a motivação é dada por simples remissão à AIR, como permite o § 3º do art. 2º do Decreto n. 9.830/19, que regulamenta a LINDB: “A motivação poderá ser constituída por declaração de concordância com o conteúdo de notas técnicas, pareceres, informações, decisões ou propostas que precederam a decisão.” (BRASIL, 2019d).

O que não parece cabível é que a autoridade tome uma decisão contrária ao resultado da AIR ao tempo em que diz que a decisão está consonante com esse resultado. O próprio Decreto n. 10.411/20 exige que eventuais “decisões contrárias às alternativas sugeridas no relatório de AIR” estejam devidamente fundamentadas pela autoridade competente (BRASIL, 2020). Tomar uma decisão contrária à recomendação da AIR, por si só, não compromete a decisão tomada. É preciso, no entanto, motivar a divergência (BRASIL, 1942, 1999, 2020). Se a decisão estiver apenas formalmente concordante com a recomendação do relatório de AIR, mas substancialmente discrepante dos resultados da AIR em função de um “vício oculto” na quantificação dos impactos, não terá havido motivação válida para a decisão tomada. Terá havido, isto sim, contradição entre a decisão e a motivação, não podendo ser descartada a possibilidade de comprometimento do ato regulatório.

Trata-se do que Mathis (2012) nomearia “paradoxo das consequências” (*paradox of consequences*). Se levo em conta as consequências “A”, minha decisão é “X”; diante das consequências “B”, tomo a decisão “Y”. Na atividade regulatória, o regulador está sujeito à chamada “responsabilidade por consequências”, o que, aliás, realça o papel das análises de

impacto.⁸ A questão de como se quantificam as consequências, portanto, abre margem a discussões relevantes sob o prisma jurídico, uma vez que, em Direito, “a aplicação da lei não é meramente a aplicação de regras preexistentes, pois frequentemente envolve um componente de criação de regras, sendo impossível, nesta hipótese, manter uma rigorosa separação entre argumentos jurídicos e argumentos de política regulatória” (MATHIS, 2012, p. 20).⁹ Destarte, se tomei a decisão regulatória “X” em função das consequências “A” e, depois, fica claro que as consequências são “B” e que o apontamento das consequências “A” deu-se por evidente equívoco, não se consegue escapar da discussão sobre a validade e a legitimidade da decisão “X”, uma vez que a realidade de consequências “B” teria levado à tomada da decisão “Y”.

5. Conclusão

O Decreto de AIR e o Guia sobre AIRs do Governo Federal conferem acentuada primazia a modelos matemáticos, econômicos e contábeis de aferição quantitativa de impactos econômicos em relação a métodos qualitativos de análise de impacto. Essa preferência oficial pela quantificação em detrimento da análise qualitativa pode levar as agências reguladoras e os demais órgãos administrativos obrigados a aplicar AIRs a identificarem a análise com esses modelos quantitativos e apenas com eles. Nesse contexto, é relevante discutir até que ponto eventuais falhas na quantificação, por representarem um problema objetivo da metodologia de análise, podem comprometer a tomada de decisão que se baseou na recomendação da AIR.

O presente artigo trouxe um exemplo empírico de metodologia quantitativa de AIR com falha na etapa lógico-matemática do modelo: um erro de fórmula na quantificação dos impactos das propostas regulatórias da Anvisa que fez com que fossem “exagerados” os benefícios da regulação ao público consumidor em cerca de 170 análises de impacto aplicadas entre 2016 e 2021. A distorção decorreu de uma fórmula incorreta da média ponderada dos valores numéricos atrelados às variáveis contidas na AIR para o grupo em questão. A consequência foi uma supervalorização média de 16% dos impactos positivos das propostas de regulação analisadas, com desvios de 28% em alguns casos.

Os resultados do estudo sugerem que: a) um singelo erro de cálculo em AIRs centradas em métodos quantitativos de análise pode acarretar significativa distorção nos resultados da

⁸ No original: “In summary, it can therefore be concluded that whenever appliers of the law find themselves making law (*modo legislatoris*), they are subject to the same responsibility for consequences as the legislator, a responsibility that can only be fulfilled by carrying out the relevant impact assessments.” (MATHIS, 2012, p. 20).

⁹ Tradução livre. Texto original: “Application of the law is not merely application of pre-existing rules but frequently also has a law-creating component. It is therefore impossible to maintain a strict separation between legal and legal policy arguments.”

análise de impactos; b) o efeito da distorção da AIR sobre o processo decisório não é necessariamente proporcional à dimensão da falha metodológica, pois depende, antes de mais nada, da qualidade da própria AIR em termos de potencial para influenciar a tomada de decisão; c) nas hipóteses em que a AIR tem relevância para a tomada de decisão, uma falha na quantificação de impactos tende a comprometer a validade e a legitimidade da própria decisão, haja vista a doutrina consequencialista recentemente incorporada à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro; e d) embora o resultado da AIR não vincule a tomada de decisão, sendo permitido ao regulador decidir em sentido diverso, desde que de forma motivada, a decisão tomada por adesão a uma AIR quantitativa com grave falha metodológica relativiza a autonomia entre a decisão regulatória e a AIR que a fundamenta, até porque essa decisão, na hipótese, entre em franca contradição com o resultado (real) da análise de impacto.

Há que ser desafiada, nesse sentido, a opção do Direito brasileiro por conferir demasiada ênfase às AIRs quantitativas em comparação com a quase ausente alusão às metodologias qualitativas de análise. Estas, além de proporcionar maior substância analítica nos casos de órgãos e agências em que se utilizam “métodos rústicos de quantificação”, parecem ter a vantagem de mitigar o risco jurídico que eventuais falhas em metodologias essencialmente quantitativas podem acarretar à atividade regulatória.

Referências

ANVISA. **Análise de Impacto Regulatório em momento de pandemia**. Brasília, 2020. Disponível em: <<https://youtu.be/rllee7-bcp8>>. Acesso em 01.09.2022.

ANVISA. **Sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air>>. Acesso em 01.09.2022.

BRASIL. **Decreto-lei n. 4.657, de 4 de setembro de 1942**. Brasília, 1942.

BRASIL. **Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999**. Brasília, 1999.

BRASIL. **Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Brasília, 2011.

BRASIL. **Lei n. 13.848, de 25 de junho de 2019**. Brasília, 2019a.

BRASIL. **Lei n. 13.874, de 20 de setembro de 2019**. Brasília, 2019b.

BRASIL. **Medida Provisória n. 881, de 30 de abril de 2019**. Brasília, 2019c.

BRASIL. **Decreto n. 9.830, de 10 de junho de 2019**, Brasília, 2019d.

BRASIL. **Decreto n. 10.411, de 30 de junho de 2020**. Brasília, 2020.

BRASIL. **Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**. Brasília, 2021.

BRASIL, **Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR**. Brasília, 2018.

BRASIL, **Governança, Avaliação de Políticas Públicas e Impacto Regulatório**. Brasília, 2018b. Disponível em: <<https://youtu.be/FyEyqVNU1bk>>. Acesso em 01.09.2022.

DUNLOP, C. A.; RADAELLI, C. M. The politics and economics of regulatory impact assessment. **Handbook of Regulatory Impact Assessment**, n. 5, p. 3-17, 2016.

HERTIN, J. **Making government more reflexive: the role of Regulatory Impact Assessment**. [Tese de Doutorado]. Wageningen University, Wageningen, 2016.

HOLPERIN, M. **Análise de Impacto Regulatório: Panorama Geral**. UERJ Reg., Rio de Janeiro, 2020.

JACOBS, S. Regulatory impact assessment and the economic transition to markets. **Public Money and Management**, v. 24, n. 5, p. 283-290, 2004.

KIRKPATRICK, C.; PARKER, D.; ZHANG, Y. F. Regulatory impact assessment in developing and transition economies: a survey of current practice. **Public Money and Management**, v. 24, n. 5, p. 291-296, 2004.

MAFFINI, R.; HEINEN, J. Análise acerca da aplicação da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (na redação dada pela Lei 13.655/2018) no que concerne à interpretação de normas de direito público: operações interpretativas e princípios gerais de direito administrativo. **Revista de Direito Administrativo**, v. 277, n. 3, p. 247, 2018.

MATHIS, K. Consequentialism in Law. In: MATHIS, K. (ed.). **Efficiency, Sustainability, and Justice to Future Generations**. 1. ed. Dordrecht: Springer, 2012, p. 3-29.

OECD. Regulatory Impact Analysis. In: **Government at a Glance 2015**. Paris: OECD Publishing, 2015, p. 128-129.

OECD. **Regulatory Impact Assessment (OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy)**. Paris: OECD Publishing, 2020.

RAMALHO, P. I. S. et al. **Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório**. 1. ed. Brasília: Anvisa, 2009.

SAAB, F.; SILVA, S. DE ALMEIDA M. E. Qual a qualidade da análise de impacto regulatório elaborada por agências reguladoras do Brasil? **Revista de Administração Pública**, v. 4, n. 56, p. 529-549, 2022.

SAAB, F.; TRONCOSO, G. C. B. C. E C. As quatro ondas da análise de impacto regulatório na Anvisa. In: MATTOS, C. (org.). **A revolução regulatória na nova Lei das Agências**. Brasília: Editora Singular, 2021.

SHAPIRO, S. A.; SCHROEDER, C. H. Beyond cost-benefit analysis: a pragmatic reorientation. **Harvard Environmental Law Review**, v. 32, n. 2, p. 433-502, 2008.

Apêndice

Resultados das AIRs para o grupo Cidadão com a fórmula original e a fórmula corrigida

MPCI	MPCI CORRIGIDO	Ref	MPCI	MPCI CORRIGIDO	Ref
50,3030303	51,19617225	-0,89 2021.1	10,90909091	8,612440191	2,30 2018.19
51,21212121	40,43062201	10,78 2021.2	82,72727273	65,31100478	17,42 2018.20
90	71,05263158	18,95 2021.3	30,3030303	23,92344498	6,38 2018.21
37,12121212	30,74162679	6,38 2021.4	98,78787879	80,86124402	17,93 2018.22
19,6969697	18,42105263	1,28 2021.5	30,3030303	23,92344498	6,38 2018.23
18,18181818	14,35406699	3,83 2021.6	49,24242424	46,05263158	3,19 2018.24
18,18181818	14,35406699	3,83 2021.7	10,90909091	8,612440191	2,30 2018.25
45	42,70334928	2,30 2021.8	69,09090909	66,02870813	3,06 2018.26
59,09090909	49,5215311	9,57 2021.9	10,90909091	8,612440191	2,30 2018.27
26,06060606	20,57416268	5,49 2020.1	26,06060606	20,57416268	5,49 2018.28
64,84848485	54,06698565	10,78 2020.2	39,6969697	34,21052632	5,49 2018.29
1,818181818	1,435406699	0,38 2020.3	51,21212121	40,43062201	10,78 2018.30
72,12121212	59,80861244	12,31 2020.4	30,3030303	23,92344498	6,38 2017.1
80,60606061	75,11961722	5,49 2020.5	26,06060606	20,57416268	5,49 2017.2
105,7575758	94,97607656	10,78 2020.6	10,90909091	8,612440191	2,30 2017.3
30,3030303	23,92344498	6,38 2020.7	60,15151515	54,66507177	5,49 2017.4
117,8787879	104,5454545	13,33 2020.8	112,8282829	100	12,82 2017.5
37,12121212	30,74162679	6,38 2020.9	18,18181818	14,35406699	3,83 2017.6
72,12121212	59,80861244	12,31 2020.10	30,3030303	23,92344498	6,38 2017.7
41,81818182	33,01425407	8,80 2020.11	18,18181818	14,35406699	3,83 2017.8
65,45454545	63,15789474	2,30 2020.12	44,84848485	35,40669856	9,44 2017.9
30,3030303	23,92344498	6,38 2020.13	96,36363636	78,94736842	17,42 2017.10
18,18181818	14,35406699	3,83 2020.14	124,5454545	109,80861244	14,74 2017.11
43,93939394	37,55980861	6,38 2020.15	44,57575758	30,8277512	13,75 2017.12
45,45454545	35,88516746	9,57 2020.16	39,6969697	34,21052632	5,49 2017.13
30,3030303	23,92344498	6,38 2020.17	10,90909091	8,612440191	2,30 2017.14
18,18181818	14,35406699	3,83 2020.18	24,54545455	22,24880383	2,30 2017.15
84,24242424	69,37799043	14,86 2020.19	23,03030303	18,18181818	4,85 2017.16
64,84848485	54,06698565	10,78 2020.20	24,54545455	22,24880383	2,30 2017.17
51,21212121	40,43062201	10,78 2020.21	0,303030303	3,110047847	-2,81 2017.18
31,81818182	27,99043062	3,83 2020.22	18,18181818	14,35406699	3,83 2017.19
10,90909091	8,612440191	2,30 2020.23	33,33333333	26,31578947	7,02 2017.20
90,60606061	83,01435407	7,59 2020.24	96,96969697	88,03827751	8,93 2017.21
30,3030303	23,92344498	6,38 2020.25	24,54545455	22,24880383	2,30 2017.22
10,90909091	8,612440191	2,30 2020.26	37,57575758	29,66507177	7,91 2017.23
30,3030303	23,92344498	6,38 2020.27	43,93939394	37,55980861	6,38 2017.24
18,18181818	14,35406699	3,83 2020.28	10,90909091	8,612440191	2,30 2017.25
70,60606061	55,74162679	14,86 2019.1	39,6969697	34,21052632	5,49 2017.26
51,21212121	40,43062201	10,78 2019.2	31,81818182	27,99043062	3,83 2017.27
24,54545455	22,24880383	2,30 2019.3	51,21212121	40,43062201	10,78 2017.28
39,6969697	34,21052632	5,49 2019.4	10,90909091	8,612440191	2,30 2017.29
24,54545455	22,24880383	2,30 2019.5	64,84848485	54,06698565	10,78 2017.30
72,12121212	59,80861244	12,31 2019.6	79,39393939	65,55023923	13,84 2016.1
84,84848485	74,16267943	10,69 2019.7	10,90909091	8,612440191	2,30 2016.2
30,3030303	23,92344498	6,38 2019.8	65,45454545	63,15789474	2,30 2016.3
131,3636364	110,8851675	20,48 2019.9	77,42424242	62,55980861	14,86 2016.4
10,90909091	8,612440191	2,30 2019.10	39,6969697	34,21052632	5,49 2016.5
75,90909091	67,10526316	8,80 2019.11	5,454545455	4,306220096	1,15 2016.6
31,81818182	27,99043062	3,83 2019.12	10,90909091	8,612440191	2,30 2016.7
30,3030303	23,92344498	6,38 2019.13	39,6969697	34,21052632	5,49 2016.8
10,90909091	8,612440191	2,30 2019.14	45,45454545	35,88516746	9,57 2016.9
63,03030303	61,24401914	1,79 2019.15	26,96969697	21,29186603	5,68 2016.10
87,87878788	80,86124402	7,02 2019.16	32,72727273	25,83732057	6,89 2016.11
36,66666667	31,81818182	4,85 2019.17	43,93939394	37,55980861	6,38 2016.12
18,18181818	14,35406699	3,83 2019.18	39,6969697	34,21052632	5,49 2016.13
24,54545455	22,24880383	2,30 2019.19	39,6969697	34,21052632	5,49 2016.14
24,54545455	22,24880383	2,30 2019.20	18,18181818	14,35406699	3,83 2016.15
124,0909091	105,1435407	18,95 2019.21	10,90909091	8,612440191	2,30 2016.16
65,45454545	63,15789474	2,30 2019.22	0,303030303	3,110047847	-2,81 2016.17
45	42,70334928	2,30 2019.23	26,06060606	20,57416268	5,49 2016.18
10,90909091	8,612440191	2,30 2019.24	51,21212121	40,43062201	10,78 2016.19
85,3030303	74,5215311	10,78 2019.25	47,87878788	40,66985646	7,21 2016.20
70,60606061	55,74162679	14,86 2019.26	51,21212121	40,43062201	10,78 2016.21
10,90909091	8,612440191	2,30 2019.27	18,48484848	14,5930144	3,89 2016.22
10,90909091	8,612440191	2,30 2019.28	10,90909091	8,612440191	2,30 2016.23
39,09090909	33,73205742	5,36 2019.29	39,6969697	34,21052632	5,49 2016.24
70,60606061	55,74162679	14,86 2019.30	31,81818182	27,99043062	3,83 2016.25
0,303030303	3,110047847	-2,81 2019.31	84,24242424	69,37799043	14,86 2016.26
39,6969697	34,21052632	5,49 2018.1	56,06060606	47,1291866	8,93 2016.27
44,84848485	35,40669856	9,44 2018.2	24,54545455	22,24880383	2,30 2016.28
85,15151515	67,22488038	17,93 2018.3	23,03030303	18,18181818	4,85 2016.29
9,575757576	3,196172249	6,38 2018.4	85,3030303	74,5215311	10,78 2016.30
31,81818182	27,99043062	3,83 2018.5	76,96969697	63,63636364	13,33 2016.31
24,54545455	22,24880383	2,30 2018.6	13,63636364	13,63636364	0,00 2016.32
39,6969697	34,21052632	5,49 2018.7	30,3030303	23,92344498	6,38 2016.33
10,90909091	8,612440191	2,30 2018.8	10,90909091	8,612440191	2,30 2016.34
5,03030303	0,192144488	5,42 2018.9	10,90909091	8,612440191	2,30 2016.35
24,54545455	22,24880383	2,30 2018.10	85,45454545	70,33492823	15,12 2016.36
70,60606061	55,74162679	14,86 2018.11	32,72727273	25,83732057	6,89 2016.37
24,54545455	22,24880383	2,30 2018.12	26,06060606	20,57416268	5,49 2016.38
10,90909091	8,612440191	2,30 2018.13	97,27272727	76,79425837	20,48 2016.39
23,03030303	18,18181818	4,85 2018.14	0,303030303	3,110047847	-2,81 2016.40
34,24242424	29,90430622	4,34 2018.15	45,45454545	35,88516746	9,57 2016.41
117,8787879	112,2009569	15,37 2018.16	32,72727273	25,83732057	6,89 2016.42
43,93939394	37,55980861	6,38 2018.17	113,0909091	100,7177938	12,31 2016.43
70,60606061	55,74162679	14,86 2018.18	64,84848485	54,06698565	10,78 2016.44
			51,21212121	40,43062201	10,78 2016.45