

O Uso da Análise de Impacto Regulatório na formulação de políticas de saúde no Brasil: uma análise da qualidade regulatória do Ministério da Saúde.

Este estudo avalia a qualidade dos relatórios de Análise de Impacto Regulatório (AIR) divulgados pelo Ministério da Saúde entre 2022 e 2024, buscando verificar se o aumento de sua produção e a obrigatoriedade de sua elaboração como instrumento de análise *ex-ante*, resulta em aprimoramento de sua qualidade. Inserida na agenda da qualidade regulatória no Brasil, a pesquisa utiliza um referencial analítico que organiza a análise qualitativa em três dimensões: aspectos formais, participação social e uso de evidências. Combina-se análise documental de decretos e portarias que normatizam a elaboração de AIR com a investigação empírica dos relatórios publicados pelo Ministério da Saúde no período em questão. Quanto aos resultados, a análise revela baixa pontuação dos relatórios nos três critérios elencados. Os aspectos formais do Decreto nº 10.411/2020 não são plenamente atendidos, especialmente no que se refere à participação social, frequentemente limitada a instâncias colegiadas e sem detalhamento sobre o aproveitamento das contribuições recebidas. Também se observa uso restrito de evidências na justificativa das alternativas regulatórias adotadas.

INTRODUÇÃO

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) constitui um instrumento de avaliação *ex-ante* amplamente empregado por agências reguladoras, com o propósito de aprimorar a qualidade da regulação por meio da fundamentação técnica e da transparência no processo normativo. No Brasil, sua exigência como etapa obrigatória para a formulação de atos normativos foi institucionalizada pela Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e posteriormente regulamentada pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. A partir desse marco normativo, todos os órgãos da administração pública federal passaram a ser obrigados a realizar a AIR previamente à edição ou alteração de atos normativos que impactem, de forma ampla, agentes econômicos ou usuários dos serviços prestados, buscando garantir, assim, maior previsibilidade, coerência e eficiência regulatória.

A partir desse contexto, delinea-se uma agenda de pesquisa voltada à verificação do cumprimento dessa obrigatoriedade pelos entes reguladores. Estudos como os de Seixas e Saccaro (2025), Melo et al. (2024), Salinas et al. (2024), UERJ Reg (2023) e Trigo (2022) exploram essa questão sob a ótica do cumprimento dessa exigência, com ênfase, na maioria dos casos, no desempenho das agências reguladoras. No entanto, há uma menor atenção voltada aos demais órgãos da administração pública federal que, diferentemente das agências reguladoras, não possuíam tradição no uso dessa ferramenta. O estudo de Seixas e Saccaro (2025) expande essa discussão ao examinar quais órgãos realizam a AIR no Brasil e quais se aproximam ou se distanciam das diretrizes normativas que a institucionalizam. Além disso, Saab e Silva (2022) contribuem para essa agenda ao focar na qualidade dos relatórios produzidos,

argumentando que a mera utilização desse instrumento de forma burocrática não assegura o alcance dos objetivos para os quais seu uso é incentivado.

Enquanto Seixas e Saccaro ampliam a investigação ao considerar um maior número de atores, Saab e Silva enriquecem a análise ao incorporar uma abordagem qualitativa. O presente artigo, por sua vez, complementa essas discussões ao investigar a qualidade das AIRs elaboradas pelo Ministério da Saúde (MS), um ente regulador que, apesar de figurar entre os mais produtivos em termos de volume de atos normativos, não possuía, antes da institucionalização da AIR, essa prática como parte estruturante de seu processo normativo.

Para tanto, este estudo buscou analisar qualitativamente os relatórios de AIR divulgados pelo MS entre os anos de 2022 e 2024, com a finalidade de verificar se o aumento na produção desse instrumento, aliado à obrigatoriedade de sua elaboração pela administração pública federal direta, resulta em aprimoramento de sua qualidade. Para tanto, adota-se um referencial analítico baseado na proposta de Saab e Silva (2022), que organiza a análise qualitativa em três dimensões: aspectos formais, participação social e uso de evidências. A metodologia combina a análise documental de decretos e portarias que regulam a elaboração de AIR com a investigação empírica dos relatórios efetivamente publicados.

Seguindo a metodologia proposta por Saab e Silva (2022), tem-se que a avaliação qualitativa dos relatórios de AIR pode ser realizada por meio de duas abordagens principais: o checklist e a escala de pontuação. Embora a escala de pontuação proporcione uma análise mais aprofundada, sua complexidade exige um critério estruturado para garantir a objetividade na avaliação. Considerando que a elaboração da AIR na administração pública federal deve seguir os parâmetros estabelecidos pelo Decreto nº 10.411/2020, a presente metodologia combina ambas as abordagens, utilizando um modelo híbrido que integra elementos do checklist e da escala de pontuação.

A primeira dimensão a ser analisada, corresponde à condução dos aspectos formais do relatório, avaliando o atendimento aos requisitos estipulados pelo Decreto nº 10.411/2020. Essa abordagem metodológica possibilita uma avaliação estruturada dos relatórios, permitindo a identificação de padrões na aplicação da AIR e eventuais lacunas no cumprimento dos requisitos normativos e procedimentais.

A segunda dimensão examina a utilização da participação social no processo de AIR. A avaliação considera a presença de estratégias participativas, tais como eventos, reuniões com atores envolvidos (Comissão Intergestores Tripartite, Conselho Nacional de Saúde) e a realização de consultas públicas. Além disso, verifica-se se as contribuições oriundas desses processos foram devidamente registradas e analisadas. Por fim, a terceira dimensão aborda o uso de evidências no processo decisório, considerando três aspectos principais: (i) a utilização de fontes acadêmicas, científicas e institucionais para a definição do problema regulatório; (ii) a incorporação de evidências sobre os impactos e custos das alternativas analisadas; e (iii) a referência a experiências internacionais e nacionais como suporte à análise. Após a definição desses critérios, a pesquisa realizou um levantamento na página oficial do MS, onde são publicizadas as AIRs, e selecionou todos os relatórios publicados entre 2022 e 2024. No total, foram analisados 47 documentos, distribuídos da seguinte forma: 12 relatórios de 2022, 22 de 2023 e 13 de 2024.

A pesquisa permitiu uma avaliação crítica da qualidade dos relatórios de AIR elaborados pelo MS e os resultados evidenciaram que, apesar da institucionalização da AIR e do aumento da produção desses relatórios, a qualidade ainda apresenta desafios significativos, especialmente no que tange à participação social e ao embasamento técnico das decisões regulatórias.

Os dados demonstraram que a baixa participação social nos relatórios analisados pode ser correlacionada a um menor uso de evidências para a formulação das normas regulatórias. Esse cenário reforça a necessidade de aprimorar os mecanismos de consulta pública e de envolvimento da sociedade civil, uma vez que a interação com múltiplos atores tende a ampliar a base informacional e a conferir maior legitimidade às decisões regulatórias.

Conclui-se, portanto, que, apesar dos avanços normativos, a AIR ainda enfrenta desafios estruturais que limitam a sua efetividade no contexto da regulação em saúde. O aprimoramento desse instrumento exige um compromisso contínuo com a transparência, a participação social e a adoção de critérios técnicos rigorosos, de modo a garantir que a regulação atenda de maneira eficaz aos interesses da sociedade e à promoção da saúde pública.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. *Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020*. Regulamenta a análise de impacto regulatório no âmbito da administração pública federal. Brasília, DF:

Presidência da República, Secretaria-Geral, Subchefia para Assuntos Jurídicos, 2020.

BRASIL. *Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019*. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, Secretaria-Geral, Subchefia para Assuntos Jurídicos, 2019.

GUERRA, Sérgio; GONÇALVES, Péricles; SALINAS, Natasha; SAAB, Flávio; THEVENARD, Lucas. *Análise dos três anos de regulamentação da AIR no Brasil*. Projeto Regulação em Números da FGV Direito-Rio. Rio de Janeiro: FGV Direito-Rio, 2024.

PECI, Alketa. Avaliação do impacto regulatório e sua difusão no contexto brasileiro. *Revista de Administração de Empresas*, São Paulo, v. 51, n. 4, p. 336-348, jul./ago. 2011.

SAAB, Flávio; MIDDLEJ, Suylan de Almeida. Qual a qualidade da análise de impacto regulatório elaborada por agências reguladoras do Brasil? *Revista do Serviço Público*, Brasília, v. 72, p. 34-57, dez. 2022.

SAAB, Flávio; MIDDLEJ, Suylan de Almeida. Análise de impacto regulatório e prevenção da corrupção: um estudo exploratório sobre a AIR no Brasil. *Revista da CGU*, Brasília, v. 13, n. 24, p. 1-15, jul.-dez. 2021.

SAAB, Flávio; MIDDLEJ, Suylan de Almeida. Evaluating the quality of regulatory impact analysis: a literature review. *Revista do Serviço Público*, Brasília, v. 72, p. 34-57, dec. 2021.

SEIXAS, Luiz Felipe Monteiro; SACCARO JUNIOR, Nilo Luiz. Quem faz análise de impacto regulatório no Brasil? Uma avaliação da experiência federal. Brasília, DF: Ipea, 2025.

TRIGO, Sergio Alonso. Além do óbvio: como as agências reguladoras federais brasileiras utilizaram as análises de impacto regulatório? 2022. 72 f. Dissertação (Mestrado) - Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa. Orientadora: Alketa Peci.

VALENTE, Patricia Rodrigues Pessoa (Org.). *Boas práticas regulatórias: programa de aprimoramento da qualidade da regulação brasileira QualiREG*. Brasília, DF: Ed. dos Autores, 2024.