CARLA IGINA OLIVEIRA CARNEIRO

Avaliação da qualidade das Análises de Impacto Regulatório realizadas no Ministério da Saúde no terceiro quadrimestre de 2023

MBA em Governança e Controle da Regulação

Brasília

2024

CARLA IGINA OLIVEIRA CARNEIRO

Avaliação da qualidade das Análises de Impacto Regulatório realizadas no Ministério da Saúde no terceiro quadrimestre de 2023

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) a ser apresentado à Escola Nacional de Administração Pública como exigência parcial para obtenção do título de Especialista em Governança e Controle da Regulação, sob a orientação da professora Dsc Tainá Leandro

BRASÍLIA
2024

RESUMO

Este estudo teve por objetivo investigar se as Análises de Impacto Regulatório (AIR) realizadas no Ministério da Saúde (MS), durante o terceiro quadrimestre de 2023, estavam alinhadas com a busca por políticas regulatórias eficazes. O pressuposto é que as AIR sejam ações organizadas em etapas, para produzir informações sólidas e embasar a tomada de decisão dos reguladores. Para a realização dos testes empíricos foram consideradas informações obtidas por meio de técnicas de coleta, tratamento e análise de dados documentais, disponibilizados no *site* do MS. Sete diferentes etapas foram avaliadas por meio de 22 critérios. Os resultados apontaram que cerca de dois terços dos critérios avaliados obtiveram pontuação acima da média. No entanto, ficou claro que os gestores da pasta da saúde ainda enfrentam desafios para implementar as normas e as boas práticas na elaboração das AIR. Como destaque positivo, tem-se o critério “Definição do problema”, que obteve nota máxima em todas AIR selecionadas. Por outro lado, alguns critérios necessitam serem implementados de forma padronizada nos relatórios das AIR. A principal contribuição do estudo à literatura, foi identificar que há a necessidade de se registrar nos relatórios de AIR se houve a implementação de algum mecanismo de participação social no processo regulatório.

Palavras-chave: Análise de Impacto Regulatório; qualidade da AIR; Ministério da Saúde.

ABSTRACT

This study aimed to investigate whether the Regulatory Impact Analyses (RIAs) conducted at the Ministry of Health (MH) during the third quarter of 2023 were aligned with the pursuit of effective regulatory policies. The assumption is that RIAs are organized actions carried out in stages to produce robust information and underpin regulators' decision-making. For empirical testing, information obtained through techniques of data collection, processing, and analysis of documentary data available on the MH website was considered. Seven different stages were evaluated using 22 criteria. The results indicated that approximately two-thirds of the assessed criteria scored above average. However, it became evident that health department managers still face challenges in implementing standards and best practices in RIA development. As a positive highlight, the "Problem Definition" criterion received the highest score in all selected RIAs. On the other hand, some criteria need to be consistently implemented in RIA reports. The study's main contribution to the literature was identifying the need to document whether any social participation mechanisms were implemented in the regulatory process within RIA reports.

Keywords: Regulatory Impact Analyses; RIA quality; Ministry of Health.

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Descrição dos Critérios Examinados, Saab & Silva (2022)

TABELA 2 - Descrição da Escala de Pontos

TABELA 3 - Etapas e Critérios

TABELA 4 - Etapa 1 - Análise e Definição do Problema

TABELA 5 - Etapa 2 - Definição de Objetivos

TABELA 6 - Etapa 3 - Identificação de Alternativas Regulatórias

TABELA 7 - Etapa 4 - Análise dos Impactos das Alternativas

TABELA 8 - Etapa 5 - Comparação das Alternativas

TABELA 9 - Etapa 6 - Indicação da Melhor Alternativa

TABELA 10 - Etapa 7 - Transparência e Participação Social

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO
8

1 INTRODUÇÃO

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) visa avaliar os impactos econômicos, sociais e ambientais das regulamentações antes de sua implementação. A AIR pode ser definida como uma metodologia que envolve atividades ou ações organizadas em etapas, para produzir informações sólidas. Ela permite a seleção das melhores intervenções políticas durante a elaboração de normas destinadas à sociedade. O resultado desse processo são regulamentos factíveis, corrigíveis e efetivos na solução de casos concretos. Além disso, a AIR desempenha um papel fundamental na busca por políticas mais eficientes e alinhadas com as melhores práticas internacionais (OCDE, 2008a; OCDE, 2008b).

A implementação da AIR é uma etapa crucial para aprimorar a qualidade regulatória em qualquer contexto. No caso brasileiro, essa relevância é ainda mais evidente, especialmente considerando as demandas legais e os compromissos estabelecidos pelos decretos federais. Em especial o Decreto nº 11.243/2022, que estabeleceu a obrigatoriedade de implementar AIR em todos os entes federais (Brasil, 2022b).

No Brasil, a implementação da política regulatória começou nas agências reguladoras. No entanto, as agências tinham interpretações diferentes sobre o uso dessa ferramenta. Para padronizar a metodologia, foram promulgadas duas leis importantes em 2019: a Lei Geral das Agências Reguladoras Federais (Lei nº 13.848/2019), essa lei estabeleceu diretrizes para o funcionamento das agências reguladoras federais, visando aprimorar a qualidade regulatória e garantir maior eficiência e transparência; e a Lei da Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), essa legislação também contribuiu para a consolidação da AIR como um instrumento essencial. Com essas leis, a AIR ganhou destaque como uma ferramenta capaz de impulsionar o desenvolvimento da qualidade regulatória no Brasil (OCDE, 2012; Ragazzo, 2018; Brasil, 2019a; Brasil, 2019b; Meneguin e Dantas, 2020).

Após a padronização, a verificação da qualidade das AIR tornou-se possível. Isso ocorreu por meio da publicação do Decreto nº 10.411/2020, que

regulamentou as leis mencionadas. Esse decreto estabeleceu critérios e diretrizes para a realização das AIR, garantindo que fossem conduzidas de maneira sistemática. Em seguida, houve a celebração de um Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Brasil e os Estados Unidos, conforme o Decreto nº 11.092/2022. Esse acordo reforçou a importância de conduzir AIR válidas e aptas, a fim de cumprir os compromissos estabelecidos entre os dois países (Peci, 2011; Brasil, 2020; Brasil, 2022a).

O presente estudo de caso está organizado do seguinte modo, no capítulo 1, é apresentada a introdução, onde estão relatados os contextos normativos. No capítulo 2, apresentam-se os principais conceitos e elementos que devem compor uma AIR. No capítulo 3, descreve-se o método da pesquisa utilizada para se chegar aos resultados. No capítulo 4, tem-se a apresentação e a análise dos resultados. Por fim, no capítulo 5, são apresentadas as conclusões.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A OCDE (2012) destaca que a AIR, quando bem aplicada, se destina a promover e beneficiar a formulação de políticas públicas e, principalmente, avaliar se as regulações são oportunas, podendo, então, impactar positivamente no processo decisório.

No contexto brasileiro, a Lei nº 13.848, de 25.06.2019, estabelece que os atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, dos consumidores ou dos usuários dos serviços prestados pelas agências devem ser precedidos de AIR (Brasil, 2019a). A esse contexto acrescenta-se a Lei nº 13.874, de 20.09.2019 (Brasil, 2019b), que traz a seguinte normatização sobre AIR para os órgão ou entidade da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas:

> Art. 5º As propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, editadas por órgão ou entidade da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas, serão precedidas da realização de análise de impacto regulatório, que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico.
>
> Parágrafo único. Regulamento disporá sobre a data de início da exigência de que trata o caput deste artigo e sobre o conteúdo, a metodologia da análise de impacto regulatório, os quesitos mínimos a serem objeto de exame, as hipóteses em que será obrigatória sua realização e as hipóteses em que poderá ser dispensada.

Da leitura acima verifica-se que um regulamento específico deve dispor sobre a forma da AIR. Nesses termos, é publicado o Decreto nº 10.411, de 30.06.2020, que conceitua a AIR como um procedimento e, em seu artigo 6º, detalha os itens necessários ao relatório de AIR. Essas etapas, abaixo transcritas, garantem que a análise da qualidade seja completa (Brasil, 2020, p. 35):

> I - sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral;

II - identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;

III - identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;

IV - identificação da fundamentação legal que ampara a ação do órgão ou da entidade quanto ao problema regulatório identificado;

V - definição dos objetivos a serem alcançados;

VI - descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas;

VII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;

VII-A - os impactos sobre as microempresas e as empresas de pequeno porte;

VIII - considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise;

IX - mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;

X - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;

XI - comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e

XII - descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.

Para divulgar aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, os elementos de boa prática regulatória, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE), do Ministério da Economia, elaborou o Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (Brasil, 2021).

Além do Guia acima citado, há outra publicação que pode ser apontada como uma fonte de consulta nas práticas de AIR. Trata-se do Guia de Análise de Impacto Regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo a versão publicada em 2022, a vigente atualmente (Brasil, 2022c).

No contexto das entidades da administração pública federal direta, o objetivo da pesquisa foi de investigar se as AIR realizadas no Ministério da Saúde (MS) durante o terceiro quadrimestre de 2023 estavam alinhadas com a busca por políticas regulatórias eficazes. A escolha do Ministério da Saúde como objeto de análise nesta avaliação se justifica pela relevância desse ente federal na área da saúde pública (Brasil, 2022b).

Nesse contexto, destaca-se que o Ministério da Saúde, em sua estrutura regimental estabelecida no Decreto nº 11.798, de 28.11.2023, atribui ao Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa (DGIP), da Secretaria-Executiva, a competência para desenvolver, coordenar e apoiar medidas de melhoria normativa, em especial as atividades de consolidação, revisão e simplificação dos atos normativos editados (Brasil, 2023).

As informações sobre as atividades relacionadas aos elementos de boa prática regulatória, realizados pelo MS estão disponíveis no próprio *site* ministerial. O *site* informa que, no ano de 2023, 25% das normas elaboradas foram desenvolvidas com AIR (Brasil, 2024).

Dentre as atividades do MS, relacionada à qualidade da AIR, destaca-se a publicação do documento interno intitulado “Orientações para a Execução da Análise de Impacto Regulatório no Ministério da Saúde”, ocorrida no ano de 2022. O orientativo foi publicado com o objetivo de servir como um modelo conceitual e de oferecer orientações práticas para a execução da AIR, levando em consideração as necessidades e as peculiaridades das unidades do órgão (Brasil, 2022d).

Para que ocorra a publicação do relatório de AIR, o Orientativo estabelece que a versão final aprovada cumpra a estrutura mínima estabelecida no art. 6º do Decreto n.º 10.411/2020 (Brasil, 2020, p.35).

Nesse contexto, para a realização do presente Estudo, foram selecionadas sete AIR conduzidas no âmbito do MS, no terceiro quadrimestre de 2023. Abaixo segue a lista os relatórios da amostra extraídos do endereço https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/se/dgip/air-e-melhoria-normativa/relatorios/2023.

- Relatório de Análise de Impacto Regulatório, de 14.09.2023, realizada para habilitação de leitos para cuidado do paciente crítico ou grave;
- Nota Técnica nº 32/2023 CGAES/DEGES/SGTES/MS, de 21.11.2023, de Análise de Impacto Regulatório, realizada para a publicação da portaria que institui o Programa Mais Saúde com Agente;
- Relatório de Análise de Impacto Regulatório, sem data, realizada para instituir o Programa de Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (PDCEIS);
- Relatório de Análise de Impacto Regulatório, sem data, realizada para instituir a portaria ministerial de criação do Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH);
- Relatório de Análise de Impacto Regulatório, sem data, realizada para instituir do Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas (PPDN);
- Relatório de Análise de Impacto Regulatório, de 05.12.2024, realizada pela necessidade de publicação de normativa para regulamentar o repasse de incentivo financeiro para a elaboração dos Planos Estaduais e Distrital de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde e da execução desses planos;

- Relatório de Análise de Impacto Regulatório, de 12.09.2023, realizada pela fragilidade do acesso ao cuidado integral e intersetorial à saúde da pessoa com deficiência, seus familiares, cuidadores e acompanhantes.

Na seção abaixo, descreve-se a metodologia de natureza empírica e de caráter quali-quantitativo, utilizada para realizar a avaliação das AIR.

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Para realizar a avaliação das AIR elaboradas pelo Ministério da Saúde, foi fundamental adotar uma abordagem sistemática e embasada na literatura de base teórica. Assim, utilizou-se de uma metodologia da pesquisa, de natureza empírica e de caráter quali-quantitativo, adotou-se técnicas de coleta, tratamento e análise de dados, seguindo o modelo desenvolvido por Saab & Silva (2022).

Saab & Silva (2022) examinaram as AIR realizadas pelas agências reguladoras federais brasileiras no período de 15 de abril a 31 de dezembro de 2021, concluindo que a qualidade média das análises não foi alta. Para isso, elaboraram uma matriz com 50 (cinquenta) critérios apresentados na Tabela 1.

TABELA 1 - Descrição dos Critérios Examinados, Saab & Silva (2022)

Critério	Descrição
1	Definição do problema
2	Natureza (falha de mercado, falha regulatória etc.)
3	Uso de evidências
4	Experiência internacional
5	Incertezas sobre o problema
6	Mapeamento de causas
7	Identificação da causa raiz
8	Mapeamento de consequências
9	Tendências de evolução do problema
10	Mapeamento dos atores afetados
11	Distribuição dos efeitos sobre cada grupo afetado
12	Base legal
13	Definição de objetivos
14	Conexão dos objetivos com o problema
15	Mensuração dos objetivos
16	Identificação de alternativas
17	Alternativas não normativas
18	Alternativa de “não agir”

19	Análise de risco das alternativas
20	Impacto sobre os custos regulatórios
21	Impacto sobre a economia
22	Impacto sobre a saúde
23	Impacto sobre a segurança
24	Impacto sobre o meio ambiente
25	Impacto sobre a concorrência e a competividade
26	Impacto sobre as microempresas e pequenas empresas
27	Impacto sobre o comércio internacional
28	Impacto sobre o orçamento público
29	Outros impactos
30	Evidências sobre o impacto das alternativas
31	Alternativa de “não ação” como linha de base
32	Método de comparação das alternativas
33	Justificativa para a escolha do método
34	Custos ou desvantagens das alternativas
35	Quantificação dos custos ou desvantagens das alternativas
36	Benefícios ou vantagens das alternativas
37	Quantificação dos benefícios ou vantagens das alternativas
38	Atualização dos custos (desvantagens) e benefícios (vantagens) por meio de taxa de desconto
39	Análise de sensibilidade das alternativas
40	Recomendação da melhor alternativa
41	Riscos e efeitos esperados com a adoção da melhor alternativa
42	Indicadores para monitoramento e avaliação
43	Fontes dos dados dos indicadores para monitoramento e avaliação
44	Estratégia para implementação
45	Relatório de AIR publicado nos sites das agências
46	AIR compreensível para cidadão leigo
47	Sumário executivo
48	Participação social durante a AIR
49	Participação dos grupos afetados na AIR
50	Contribuições sobre a AIR recebidas e analisadas

Fonte: Adaptado de Saab & Silva (2022)

Saab & Silva (2022) identificaram fraquezas, especialmente relacionadas à definição do problema e ao uso de evidências para a tomada de decisão. Essa pesquisa apontou a necessidade de atualizar os estudos para contribuir com a melhoria do uso dessa ferramenta regulatória no país.

O presente artigo coletou dados sobre as AIR conduzidas no âmbito do MS, publicadas no *site* oficial, ao longo do terceiro quadrimestre de 2023, seguindo os seguintes passos: mapear a literatura sobre avaliação da qualidade das AIR; fazer pesquisas documentais para compor a pontuação de qualidade; analisar os dados conforme critérios estabelecidos; e apresentar os critérios que foram bem atendidos pelas AIR e aqueles que precisam de melhorias.

Para isso, adotou-se procedimentos metodológicos para aferir a qualidade das AIR, em dois momentos. Primeiro, aplicou-se a escala de pontos, descrita no artigo conduzido por Saab & Silva (2022), conforme a Tabela 2.

TABELA 2 - Descrição da Escala de Pontos

Pontos	Descrição
5	Informação relevante apresentada com a análise completa de todos ou quase todos os aspectos
4	Informação relevante apresentada com a análise de muitos aspectos
3	Informação relevante apresentada com a análise de alguns aspectos
2	Alguma informação relevante com pouca análise e/ou documentação
1	Informação superficial com pouca análise e/ou documentação
0	Pouca ou nenhuma informação

Fonte: Adaptado de Saab & Silva (2022)

No segundo momento, empregou-se o instrumento de avaliação na amostra selecionada, adaptando-o do artigo em questão. Esse instrumento selecionou as principais etapas de AIR, detalhadas no artigo 6º do Decreto nº 10.411/2020, desenvolvendo critérios de análise específicos para cada uma, detalhados na Tabela 3.

TABELA 3 - Etapas e Critérios

Etapa	Critério	Descrição
1 ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA	1	Definição do problema
	2	Natureza (falha de mercado, falha regulatória etc.)
	3	Uso de evidências
	4	Experiência internacional
	5	Mapeamento de causas
	6	Identificação da causa raiz
	7	Mapeamento de consequências
	8	Base legal
2 DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS	9	Definição de objetivos
	10	Conexão dos objetivos com o problema
3 IDENTIFICAÇÃO DE ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS	11	Identificação de alternativas
4 ANÁLISE DOS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS	12	Impacto sobre os custos regulatórios
	13	Evidências sobre o impacto das alternativas
	14	Alternativa de “não ação” como linha de base
5 COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS	15	Método de comparação das alternativas
	16	Justificativa para a escolha do método
6 INDICAÇÃO DA MELHOR ALTERNATIVA	17	Custos ou desvantagens das alternativas
	18	Riscos e efeitos esperados com a adoção da melhor alternativa
7 TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL	19	Relatório de AIR publicado no site do MS
	20	AIR compreensível para cidadão leigo
	21	Sumário executivo
	22	Participação social durante a AIR

Fonte: Adaptado de Saab & Silva (2021)

Por fim, destaca-se que os autores utilizados para investigar o estágio de qualidade das AIR, mediante adaptação da metodologia desenvolvida por Saab & Silva (2022), serão apresentados nas respectivas etapas analisadas.

4 APURAÇÃO E ANÁLISES DAS ETAPAS

Dado o propósito deste estudo, apresentam-se as análises dos resultados, seguindo as etapas descritas na metodologia. No Apêndice estão sintetizadas as pontuações atribuídas para cada critério, bem como os respectivos índices estatísticos.

4.1 ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

A avaliação da qualidade da Etapa 1 - Análise e Definição do Problema, contou com oito critérios, cujos resultados estão dispostos na Tabela 4.

TABELA 4 - Etapa 1 - Análise e Definição do Problema

Critérios	Descrição	Referência	Pontuação Média (n=7)	(%)	Desvio Padrão
1	Definição do problema	Dudley et al. (2017)	5,0	100	0
2	Natureza (falha de mercado, falha regulatória etc.)	Dudley et al. (2017)	2,9	57	1,7
3	Uso de evidências	Dudley et al. (2017)	2,7	54	0,8
4	Experiência internacional	Decreto nº 10.411/2020	1,6	31	2,4
5	Mapeamento de causas	Mota et al. (2020)	3,3	66	2,2
6	Identificação da causa raiz	Mota et al. (2020)	1,4	29	2,1
7	Mapeamento de consequências	Mota et al. (2020)	2,9	57	2,7
8	Base legal	Decreto nº 10.411/2020	4,3	86	1,9

Fonte: Elaborada pela autora

O critério 1 “Definição do problema” deve ser apresentado como uma necessidade pública, articulando de forma clara qual é a necessidade que se pretende regular ou intervir. É essencial que essa abordagem seja prática e

real, evitando que todas as outras etapas se tornem meros instrumentos utilizados para justificar decisões já tomadas (Dudley et al., 2017).

Com base nos resultados apresentados, é notável que as AIR analisadas se concentraram na “Definição do problema”, critério 1, obtendo nota máxima nesse critério. Além disso, a apresentação da fundamentação legal nos relatórios analisados também foi bem avaliada, critério 8 “Base legal”.

No entanto, os critérios 2 “Natureza”, 3 “Uso de evidências”, 5 “Mapeamento de causas”, e 7 “Mapeamento de consequências”, receberam notas ligeiramente acima da média. Por outro lado, a pesquisa sobre experiências internacionais, critério 4, e a identificação da causa raiz, critério 6, demonstram a necessidade de aprimoramento, revelando deficiências de qualidade formal.

De fato, a identificação da causa raiz em questões de saúde pode ser um desafio complexo, especialmente quando há múltiplos fatores envolvidos. Os gestores enfrentam dificuldades em discernir as causas fundamentais por trás de problemas regulatórios (Mota e al., 2020).

Quanto à experiência internacional, é uma abordagem valiosa para aprimorar a resolução de problemas regulatórios. A esse respeito o Orientativo para a Execução da Análise de Impacto Regulatório no Ministério da Saúde, preconiza que replicar as boas práticas internacionais pode auxiliar a resolução de problemas regulatórios brasileiros (Brasil, 2020d).

De forma geral, foi possível observar um resultado promissor, pois os critérios mais bem pontuados dessa etapa, fornecem informações suficientes aos gestores públicos a respeito da contextualização do problema e dos motivos que justificaram a necessidade da atuação normativa (Brasil, 2020c).

4.2 DEFINIÇÃO DE OBJETIVOS

A avaliação da qualidade da Etapa 2 - Definição de Objetivos, contou com dois critérios. O critério 9 “Definição dos objetivos”, no âmbito da atuação regulatória, tem a proposta de fornecer parâmetros eficazes para avaliar o sucesso, ou o fracasso da política proposta. Também podem ser vistos como

elementos e condições para o monitoramento das políticas normatizadas, por isso, devem ser específicos, operacionais e coerentes (Souto-Otero, 2013).

Quanto ao critério 10 “Conexão dos objetivos com o problema” é fundamental que os objetivos sejam descritos com base na atuação que se deseja sobre o problema, com uma descrição ampla o suficiente para que todas as alternativas regulatórias relevantes possam ser consideradas. Além disso, a ligação entre o primeiro e o segundo precisa ser adequadamente desenvolvida para alcançá-los, e não produzirem consequências indesejadas (Brasil, 2020c; Mota et al., 2020). Os resultados quanto aos critérios da Etapa 2 estão dispostos na Tabela 5.

TABELA 5 - Etapa 2 - Definição de Objetivos

Critérios	Descrição	Referência	Pontuação Média (n=7)	(%)	Desvio Padrão
9	Definição de objetivos	Souto-Otero (2013)	4,7	94	0,5
10	Conexão dos objetivos com o problema	Mota et al. (2020)	3,3	66	1,7

Fonte: Elaborada pela autora

Com relação aos critérios 9 e 10, os resultados apresentados demonstram que houve uma elaboração apropriada dos objetivos que se pretende alcançar por meio da atuação regulatória.

4.3 IDENTIFICAÇÃO DE ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS

Nesta Etapa 3 - Identificação de Alternativas Regulatórias, o intuito é apresentar a avaliação sobre existência de diferentes formas de atuação regulatória, que geram resultados distintos em termos de custos (desvantagens) e benefícios (vantagens), ou seja, diferentes alternativas regulatórias. Para além disso, é importante ressaltar que os gestores devem

considerar todas as alternativas possíveis, as prováveis consequências, para, por fim, poderem selecionar a melhor alternativa. (Brasil, 2020c; Souto-Otero, 2013). A Tabela 6 apresenta o resultado da Etapa em comento.

TABELA 6 - Etapa 3 - Identificação de Alternativas Regulatórias

Critérios	Descrição	Referência	Pontuação Média (n=7)	(%)	Desvio Padrão
11	Identificação de alternativas	Souto-Otero (2013)	4,7	94	0,8

Fonte: Elaborada pela autora

Observa-se que a etapa, composta pelo critério 11 “Identificação das alternativas” obteve um percentual de 94%, o que indica implementação as atividades de identificação das alternativas nas AIR analisadas.

4.4 ANÁLISE DOS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS

A pesquisa resultou nos seguintes números para a Etapa 4 - Análise dos Impactos das Alternativas.

TABELA 7 - Etapa 4 - Análise dos Impactos das Alternativas

Critérios	Descrição	Referência	Pontuação Média (n=7)	(%)	Desvio Padrão
12	Impacto sobre os custos regulatórios	Staroňová (2010)	1,7	34	2,1
13	Evidências sobre o impacto das alternativas	Dudley et al. (2017)	2,1	43	2,7

Fonte: Elaborada pela autora

Com relação aos impactos sobre os custos regulatórios, Staroňová (2010) afirma que as AIR devem apresentar identificação, quantificação e a comparação dos custos e dos benefícios, a fim de verificar se os benefícios e as vantagens geradas são superiores aos custos para a escolha da ação regulatória.

Analisando os números apresentados na Tabela 7, para os critérios 12 e 13, “Impacto sobre os custos regulatórios” e “Evidências sobre o impacto das alternativas”, respectivamente, observa-se que os gestores da pasta da saúde vêm enfrentando dificuldades em apurar os custos da intervenção, bem como, em reunir evidências que estabelecem ligação causal entre os requisitos regulamentares e os resultados desejados (Dudley et al., 2017).

4.5 COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS

Uma vez estudados os impactos das alternativas, a próxima etapa é compará-las, para identificar os possíveis efeitos positivos e negativos, utilizando-se métodos quantitativos de análise, como custo-benefício, multicritério e custo-efetividade. Acrescenta-se que é necessário considerar a alternativa de “não ação” como a linha de base, e com isso passar a identificar os incrementos, ou não, nas demais alternativas (Saab & Silva, 2022; Dudley et al. 2017). Nessa esteira, quanto à Etapa 5 - Comparação das Alternativas, obteve-se os seguintes resultados, descritos na Tabela 8.

TABELA 8 - Etapa 5 - Comparação das Alternativas

Critérios	Descrição	Referência	Pontuação Média (n=7)	(%)	Desvio Padrão
14	Alternativa de “não ação” como linha de base	Dudley et al. (2017)	3,6	71	2,4
15	Método de comparação das alternativas	Mazzocchi et al. (2013)	2,9	57	2,7

16	Justificativa para a escolha do método	Decreto nº 10.411/2020	2,9	57	2,7
17	Custos ou desvantagens das alternativas	Mazzocchi et al. (2013)	0,0	0	0,0

Fonte: Elaborada pela autora

Observando os dados da Tabela 8, para o critério 17 “Custos ou desvantagens das alternativas”, chama a atenção o fato de que não houve identificação dos custos ou desvantagens das alternativas identificadas nas amostras. Escolhas fundamentadas nas soluções de menor custo ou com menos desvantagens podem justificar a melhor intervenção regulatória a ser adotada. Os gestores da pasta da saúde, podem se beneficiar de estudos sobre tema, ao selecionarem alternativas relacionados ao processo na tomada de decisões (Brasil, 2020; Mazzocchi et al., 2013).

Por outro, verificou-se que os critérios 14 “Alternativa de ‘não ação’ como linha de base”, “Método de comparação das alternativas”, e “Justificativa para a escolha do método” foram medianamente considerados na comparação das alternativas regulatórias.

4.6 INDICAÇÃO DA MELHOR ALTERNATIVA

Essa Etapa 6 - Indicação da Melhor Alternativa, referenciadas no Decreto nº 10.411/2020, o qual estabelece a necessidade de identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da alternativa sugerida na AIR, teve uma pontuação acima da média conforme demonstrado na Tabela 9.

TABELA 9 - Etapa 6 - Indicação da Melhor Alternativa

Critérios	Descrição	Referência	Pontuação Média (n=7)	(%)	Desvio Padrão
18	Riscos e efeitos esperados com a adoção da melhor alternativa	Decreto nº 10.411/2020	2,9	57	2,7

Fonte: Elaborada pela autora

Destaca-se que na prática, as avaliações dessas amostras demonstraram que em algumas houve a indicação da melhor alternativa fundamentada na identificação e definição dos efeitos e riscos, e em outras não, ou seja, o critério 18 “Riscos e efeitos esperados com a adoção da melhor alternativa” obteve a pontuação máxima possível, cinco, em algumas AIR, e a mínima, zero, em outras.

Essa diferença tão acentuada, demonstra que os gestores da saúde necessitam padronizar a implementação dessa etapa nas realizações das AIR.

4.7 TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Neste item o intuito é apresentar na Tabela 10, as análises sobre os indicadores de qualidade regulatória das AIR referentes à Etapa 7 - Transparência e Participação Social.

TABELA 10 - Etapa 7 - Transparência e Participação Social

Critérios	Descrição	Referência	Pontuação Média (n=7)	(%)	Desvio Padrão
19	Relatório de AIR publicado nos sites das agências	Ellig e Mclaughlin (2012)	4,0	80	0,0
20	AIR compreensível para cidadão leigo	Ellig e Mclaughlin (2012)	3,0	60	0,0
21	Sumário executivo	Decreto nº 10.411/2020	4,6	91	0,5
22	Participação social durante a AIR	Ballantine e Devonald (2006)	0,9	17	1,9

Fonte: Elaborada pela autora

Os resultados das análises estatísticas demonstram que os critérios 19 e 20, “Relatório de AIR publicado nos sites do MS” e “AIR compreensível para

cidadão leigo" respectivamente, obtiveram as mesmas notas em todas as amostras. Isso aconteceu porque todos os relatórios foram publicados no *site* do MS, no mesmo endereço, e que não são facilmente acessados, ou seja, é preciso clicar em diversos ícones até chegar à documentação em si. E quanto à compreensão do texto para cidadão leigo, a nota atribuída a todas as amostras como mesmo valor deu-se pelo fato de terem sido escritas a partir de uma linguagem técnica, que nem sempre é compreensível aos cidadãos comuns.

Para os autores Ellig e Mclaughlin (2012), os dados, fontes e métodos usados nas AIR devem ser fornecidos ao público na internet para que possam ser replicados, ou seja, devem ter acessibilidade e a clareza para ser compreensível a um leigo.

Quanto ao critério 21 "Sumário executivo" o que se verificou nos relatórios de AIR foi uma alteração de denominação do item, visto que alguns textos utilizaram outro termo para caracterizá-lo. Como o Decreto nº 10.411/2020 e a literatura de base uniformiza o uso do termo "sumário executivo" não foi atribuída a pontuação máxima àquelas AIR que diferenciaram a titulação em comento.

Por fim, o critério 22 "Participação social", é aquele que registra a ocorrência de um amplo e transparente debate sobre a intervenção governamental com todas as partes interessadas, e assim ofertar uma minimização do risco de "captura regulatória", pela adequada transparência ao processo regulatório (Ballantine e Devonald 2006). Na Tabela 10 verifica-se um baixo percentual de pontuação para esse critério.

Nesses termos, cabe observar que as análises indicam a inexistência de menção à realização de consultas públicas, ou, outro mecanismo de participação social, bem como de justificativas de dispensa da atuação dos atores envolvidos.

Para confirmar se essas inexistências correspondem à realidade, foram efetuadas pesquisas no *site* do Ministério da Saúde em busca de documentações que pudessem evidenciar participações de atores externos. As pesquisas não trouxeram as respostas pretendidas, com isso, a pontuação referente ao critério 22 se limitou ao descrito nos textos das AIR.

Cabe observar que os atores envolvidos são uma fonte importante de informações na construção de regulamentos factíveis, corrigíveis e efetivos na solução de casos concretos (OCDE, 2008a; OCDE, 2008b). Por isso, conclui-se esse item com a formulação de uma recomendação aos gestores da pasta da saúde: reforçar, entre seus formuladores e executoras de AIR, para efetuarem no relatório o registro de considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para as AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados nas matérias em análise (Brasil, 2020, p. 35).

5 CONCLUSÕES

Essa pesquisa teve o propósito de identificar se o estágio de qualidade das AIR realizadas no Ministério da Saúde (MS) durante o terceiro quadrimestre de 2023 estava alinhado com a busca por políticas regulatórias eficazes. Nesse sentido, o estudo se valeu de instrumento avaliativo composto por 22 critérios para construir a pontuação, com base na literatura e nos normativos sobre o tema.

De forma geral, foi possível constatar que os resultados são bastante favoráveis, pois a maioria dos critérios avaliados, cerca de dois terços, obtiveram pontuação acima da média, no entanto, ficou claro que os gestores da saúde ainda enfrentam desafios para implementar as normas e as boas práticas na elaboração das AIR.

O critério 1 “Definição do problema”, da Etapa 1 - Análise e Definição do Problema, que obteve nota máxima em todas AIR, demonstra que os problemas públicos de saúde são conhecidos pelos gestores. Demonstra também que esses estão a par da necessidade de se cumprir a determinação de realizar AIR para os temas estruturantes da pasta. O critério 8 “Base legal” também se mostrou bem implementado. Os demais critérios da etapa 1, em que pese serem se referirem à aspectos formais, necessitam de aperfeiçoamento.

As Etapas 2 - Definição dos Objetivos e 3 - Identificação das Alternativas, e seus respectivos critérios, encontram-se em fase de evolução nas suas implementações, obtendo percentuais de execução próximos ao limite superior, e indicando uma boa qualidade das AIR analisadas. Nesses casos, observou-se a necessidade de pequenos aprimoramentos.

Por outo lado, os critérios da Etapa 4 - Análise dos Impactos das Alternativas, apresentaram baixos percentuais na pontuação obtida, ou seja, carecem de atuação de melhoria na composição dos relatórios de AIR.

A Etapa 5 - Comparação das Alternativas, por sua vez, demonstrou que de forma mediana há uma comparação das alternativas, no entanto, os custos ou desvantagens não são avaliados no âmbito do MS.

Cabe destacar que o único critério da Etapa - 6 Indicação da Melhor Alternativa, nº 18, “Riscos e efeitos esperados com a adoção da melhor alternativa” obteve resultados opostos, ou seja, ou pontuação máxima, ou a mínima, demonstrando a necessidade de padronizar a implementação desse critério nas realizações das AIR, no âmbito do MS.

Na Etapa 7 - Transparência e Participação Social, se conclui que o item necessita de aprimoramento, com a implementação de mecanismos de participação social e a interligação desses com as respectivas AIR relacionadas, ou seja, deve-se deixar claro no relatório se houve consulta pública, ou justificar os casos de dispensa.

Para fechar, conclui-se que o objetivo proposto nesse estudo, de apresentar os critérios que foram atendidos pelas AIR e aqueles que precisam de melhorias, foi alcançado.

Quanto aos critérios que indicam a necessidade de aprimoramento, destaca-se a recomendação aos gestores, para recorrem às normas legais, em especial aos Decretos nº 10.411/2020, nº 11.092/2022 e nº 11.243/2022, ou a outras publicações, como o próprio documento interno “Orientações para a Execução da Análise de Impacto Regulatório no Ministério da Saúde” ao relatar as etapas das AIR executadas, a fim de aumentar a qualidade das mesmas e do processo regulatório em políticas de saúde.

6 REFERÊNCIAS

BALLANTINE, Bruce; DEVONALD, Bethan. Modern regulatory impact analysis: the experience of the European Union. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 44(1), 57-68. 2006.

BRASIL. *Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019*. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras [...]. Brasília, DF: Presidência da República, 2019a.

_____. *Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020*. Regulamenta a Análise de Impacto Regulatório [...]. Brasília, DF: Presidência da República, 2020.

_____. *Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022*. Promulga o Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América [...]. Brasília, DF: Presidência da República, 2022a.

_____. *Decreto nº 11.243, de 21 de outubro 2022*. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas para a promoção de boas práticas regulatórias no âmbito do Poder Executivo federal [...]. Brasília, DF: Presidência da República, 2022b.

_____. *Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023*. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde [...]. Brasília, DF: Presidência da República, 2023.

_____. *Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019*. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica [...]. Brasília, DF: Presidência da República, 2019b.

_____. Ministério da Economia. Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade. *Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório*/ Brasília,DF: Ministério da Economia, 2021. 58 p. Disponível em https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/noticias/2021/abril/arquivo/af_min_guia_tecnico_plano_plurianual_alta.pdf. Acesso em: 14 fev. 2024.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*Guia de Análise de Impacto Regulatório nº 17/2021 – versão 4, de 13/12/2022* – Brasília: Ministério da Saúde, 2022c. 98 p. Disponível em https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia%2017_2021_vers%C3%83%C2%A3o%204_de_13%2012%2022.pdf/96c97aba-de44-47f6-8a22-65f003a9d6e8. Acesso em: 14 fev. 2024.

_____. Ministério da Saúde. *Análise de Impacto Regulatório e Melhoria Normativa* / Ministério da Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/se/dgip/air-e-melhoria-normativa. Acesso em: 14 fev. 2024.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa. *Orientações para a execução da análise de impacto regulatório no Ministério da Saúde: descritivo do processo decisório* - Brasília : Ministério da Saúde, 2022d. 63 p. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes_analise_impacto_regulatorio_ms.pdf. Acesso em: 14 fev. 2024.

DUDLEY, Susan; BELZER, Richard; BLOMQUIST, Glenn; BRENNAN, Timothy; CARRIGAN, Christopher; CORDES, Joseph; … ZERBE, Richard. Consumer's guide to regulatory impact analysis: ten tips for being an informed policymaker. *Journal of Benefit-Cost Analysis*, 8(2), 187-204. 2017.

ELLIG, Jerry; MCLAUGHLIN, Patrick A. The Quality and use of regulatory analysis in 2008. *Risk Analysis*, *32*(5), 855-880. 2012.

MAZZOCCHI, Mario; RAGONA, Maddalena; ZANOLI, Agostina. A fuzzy multi-criteria approach for the ex-ante impact assessment of food safety policies. *Food Policy*, 38(1), 177-189. 2013.

MENEGUIN, Fernando; DANTAS, Guilherme Borba. Como aprimorar a qualidade regulatória: modelos de maturidade. Brasília: *Senado Federal, Texto para Discussão n. 279*. 2020.

MOTA, Daniel; SAAB, Flávio; VAZZOLER, Raisa; SCHUNIG, Karina; DONAGEMA, Edson; TRONCOSO, Gabrielle. Regulatory impact assessment in pandemic times: a practical exercise on the COVID-19 context. *Revista do Serviço Público*, 71, 165-88. 2020.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OCDE). *Building an Institutional Framework for Regulatory Impact Analysis: Guidance for Policy Makers*. OECD, 2008a. Disponível em: https://web-archive.oecd.org/2012-06-15/123372-40984990.pdf Acesso em: 15 fev. 2024.

_____. *Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis*. OECD, 2008b. Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/sites/7a9638cb-en/index.html?itemId=/content/publication/7a9638cb-en. Acesso em: 15 fev. 2024.

_____. *Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança*. Comitê de Política Regulatória. OCDE, 2012. Disponível em: https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Recommendation%20PR%20with%20cover.pdf. Acesso em: 15 fev. 2024.

PECI, Alketa. Avaliação do impacto regulatório e sua difusão no contexto brasileiro. *Revista de Administração de Empresas*, 51(4), 336-348, 2011.

RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. Coordenação efetiva e sistematização: novas tendências da melhora da qualidade regulatória no Brasil. *Revista de Estudos Institucionais*, 4.2: 513-536, 2018.

SAAB, Flávio, & SILVA, Suylan de Almeida Midlej. Evaluating the quality of regulatory impact analysis: a literature review. *Revista do Serviço Público*, 72, 34-57. 2021.

_____. Qual a qualidade da análise de impacto regulatório elaborada por agências reguladoras do Brasil? *Revista Administração Pública* 56 (4), Jul-Aug, 2022.

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

STAROŇOVÁ, Katarína. Regulatory impact assessment: formal institutionalization and practice. *Journal of Public Policy*, *30*(1), 117-36. 2010.

APÊNDICE

Critérios	Amostra							Média	%	Desvio padrão
	1	2	3	4	5	6	7			
1	5	5	5	5	5	5	5	5,0	100,0	0,0
2	3	4	4	4	4	1	0	2,9	57,1	1,7
3	3	3	3	3	3	3	1	2,7	54,3	0,8
4	0	5	0	0	1	0	5	1,6	31,4	2,4
5	5	5	2	0	1	5	5	3,3	65,7	2,2
6	5	4	0	0	0	1	0	1,4	28,6	2,1
7	5	5	0	0	0	5	5	2,9	57,1	2,7
8	5	5	5	5	5	0	5	4,3	85,7	1,9
9	5	5	4	4	5	5	5	4,7	94,3	0,5
10	3	5	2	2	1	5	5	3,3	65,7	1,7
11	5	5	3	5	5	5	5	4,7	94,3	0,8
12	4	0	4	0	0	0	4	1,7	34,3	2,1
13	5	0	0	0	0	5	5	2,1	42,9	2,7
14	5	5	0	0	5	5	5	3,6	71,4	2,4
15	5	5	0	0	0	5	5	2,9	57,1	2,7
16	5	5	0	0	0	5	5	2,9	57,1	2,7
17	0	0	0	0	0	0	0	0,0	0,0	0,0
18	5	5	0	0	0	5	5	2,9	57,1	2,7
19	4	4	4	4	4	4	4	4,0	80,0	0,0
20	3	3	3	3	3	3	3	3,0	60,0	0,0
21	5	5	4	4	4	5	5	4,6	91,4	0,5
22	0	1	0	0	0	0	5	0,9	17,1	1,9