

✓ Avaliação da qualidade da Análise de Impacto Regulatório aplicada à formulação de políticas de saúde no Brasil

Vinícius Horácio Pinto Guião

Programa de Pós Graduação em
Ciência Política
Universidade Federal do Estado do Rio
de Janeiro (Unirio)
viniciusguiao@edu.unirio.br
<https://orcid.org/0009-0000-6730-7072>

Camila Gonçalves De Mário

Programa de Pós-Graduação em Socio-
logia Política
Instituto Universitário de Pesquisas do
Rio de Janeiro (IUPERJ-UCAM)
camilagdemario@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-8385-5842>

Resumo: 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 da qualidade da AIR. 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. Os resultados indicam avanço gradual na qualidade formal das AIRs, mas persistência de práticas pouco substantivas em relação à participação e à utilização de evidências. A pesquisa revela que, embora a AIR tenha se consolidado institucionalmente como exigência normativa, ainda há distância significativa entre seu uso formal e seu potencial como instrumento de políticas públicas baseadas em evidência e deliberativas. Conclui-se que fortalecer o uso integrado de dados empíricos e mecanismos efetivos de participação é essencial para aprimorar a qualidade regulatória do órgão em questão.

Palavras-chave: Análise de Impacto Regulatório; políticas de saúde; avaliação de políticas públicas; regulação.

EN Assessment of the quality of Regulatory Impact Analysis applied to health policy formulation in Brazil.

Abstract: This study evaluates the quality of Regulatory Impact Assessment (RIA) reports released by Brazil's Ministry of Health between 2022 and 2024, aiming to determine whether the increase in their production and the mandatory requirement for their elaboration as an ex-ante analysis tool has led to an improvement in their quality. Framed within the regulatory quality agenda in Brazil, the research adopts an analytical framework that organizes qualitative analysis into three dimensions: formal aspects, public participation, and use of evidence. It combines a document analysis of decrees and ordinances regulating RIA elaboration with an empirical investigation of the reports published by the Ministry of Health during the period in question. The results indicate a gradual improvement in the formal quality of RIAs, but persistent shortcomings in the substantive use of public participation and evidence. The research reveals that, although RIA has been institutionally consolidated as a normative requirement, there remains a significant gap between its formal use and its potential as a tool for evidence-based and deliberative policymaking. The study concludes that strengthening the integrated use of empirical data and effective participatory mechanisms is essential to enhancing the regulatory quality of the Ministry.

Key-words: Regulatory Impact Assessment; health policy; public policy evaluation; regulation.

ES Evaluación de la calidad del Análisis de Impacto Regulatorio aplicado a la formulación de políticas de salud en Brasil.

Resumen: Este estudio evalúa la calidad de los informes de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) publicados por el Ministerio de Salud entre 2022 y 2024, con el objetivo de verificar si el aumento en su producción y la obligatoriedad de su elaboración como instrumento de análisis ex ante resultan en un mejoramiento de la calidad del AIR. Insertada en la agenda de calidad regulatoria en Brasil, la investigación utiliza un marco analítico que organiza el análisis cualitativo en tres dimensiones: aspectos formales, participación social y uso de evidencias. Se combina el análisis documental de decretos y ordenanzas que norman la elaboración del AIR con la investigación empírica de los informes publicados por el Ministerio de Salud en el período en cuestión. Los resultados indican un avance gradual en la calidad formal de los AIR, pero la persistencia de prácticas poco sustantivas en relación con la participación y la utilización de evidencias. La investigación revela que, aunque el AIR se ha consolidado institucionalmente como una exigencia normativa, aún existe una distancia significativa entre su uso formal y su potencial como instrumento de políticas públicas basadas en evidencias y de carácter deliberativo. Se concluye que fortalecer el uso integrado de datos empíricos y de mecanismos efectivos de participación es esencial para mejorar la calidad regulatoria del órgano en cuestión.

Palabras-clave: Análisis de Impacto Regulatorio; políticas de salud; evaluación de políticas públicas; regulación.

FR Évaluation de la qualité de l'Analyse d'Impact Réglementaire appliquée à la formulation des politiques de santé au Brésil

Résumé: Cette étude évalue la qualité des rapports d'Analyse d'Impact Réglementaire (AIR) publiés par le Ministère de la Santé entre 2022 et 2024, afin de vérifier si l'augmentation de leur production et l'obligation de leur élaboration comme instrument d'analyse ex ante entraînent une amélioration de la qualité de l'AIR. Inscrite dans l'agenda de la qualité réglementaire au Brésil, la recherche mobilise un cadre analytique qui organise l'analyse qualitative en trois dimensions : les aspects formels, la participation sociale et l'usage des preuves. L'étude combine une analyse documentaire des décrets et arrêtés qui encadrent l'élaboration de l'AIR avec une investigation empirique des rapports publiés par le Ministère de la Santé durant la période considérée. Les résultats indiquent un progrès graduel dans la qualité formelle des AIR, mais une persistance de pratiques peu substantielles concernant la participation et l'utilisation des preuves. La recherche révèle que, bien que l'AIR se soit institutionnalisée comme exigence normative, il existe encore un écart significatif entre son usage formel et son potentiel en tant qu'instrument de politiques publiques fondées sur des preuves et de nature délibérative. Il en ressort que renforcer l'usage intégré de données empiriques et de mécanismes effectifs de participation est essentiel pour améliorer la qualité réglementaire de l'organisme concerné.

Mots-clés: Analyse d'Impact Réglementaire; politiques de santé; évaluation des politiques publiques; régulation.

1 INTRODUÇÃO

A Análise de Impacto Regulatório 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 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. Neste sentido, 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. Estes últimos inovam ao propor uma avaliação da qualidade destes relatórios, no entanto o foco continua em agências reguladoras.

O presente artigo, por sua vez, complementa essas discussões ao investigar a qualidade das AIRs elaboradas pelo Ministério da Saúde, 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 Ministério da Saúde (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 da AIR. Para tanto, adota-se um referencial analítico baseado na literatura, especialmente nas propostas de Saab e Silva (2021a; 2021b; 2022), que organizam a análise qualitativa em três dimensões: aspectos formais, participação social e uso de evidências, e Harrington e Morgenstern (2004) que oferecem uma tipologia de abordagens para as análises de AIR. A metodologia combina a análise documental de decretos e portarias que regulam a elaboração de AIR com a investigação empírica dos relatórios efetivamente publicados, utilizando como ponto de partida o indicador de qualidade para AIR, elaborado pela Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (ANA, 2023).

O artigo estrutura-se da seguinte maneira: após esta introdução, é apresentada uma breve contextualização sobre o uso da AIR no contexto das ações de melhoria regulatória no país, com destaque para seus marcos legais relevantes e para a delimitação dos requisitos e objetivos de sua elaboração no âmbito da administração pública federal. Em seguida, são discutidas as três dimensões-chaves da análise, conforme a literatura pertinente. O processo metodológico é então descrito, seguido pelos resultados e pela discussão. Por fim, apresentam-se as considerações finais.

2 A ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO E SUA INSERÇÃO NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL

A AIR tem se afirmado como instrumento central da agenda de melhoria regulatória no Brasil, impulsionada tanto pelo processo de adesão à OCDE quanto por iniciativas internas de

aperfeiçoamento normativo. O Decreto 12.150/2024, ao instituir a Estratégia Nacional de Melhoria Regulatória, reforça esse compromisso, em linha com as exigências da OCDE relativas ao uso de evidências, avaliação de impactos e revisão do estoque regulatório.

O Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação (PRO-REG), criado pelo Decreto nº 6.062/2007, foi a primeira ação estruturada voltada ao fortalecimento do sistema regulatório federal. Como observam Ragazzo (2018), o programa fomentou iniciativas estratégicas para decisões de políticas públicas, ampliou o uso da AIR e fortaleceu mecanismos de transparência. Seus efeitos, contudo, concentraram-se nas agências reguladoras, que já operavam com ciclos regulatórios consolidados, limitando a difusão do instrumento para órgãos sem trajetória regulatória prévia.

Esse movimento se amplia a partir de 2019, quando a Lei nº 13.874 e, posteriormente, o Decreto nº 10.411/2020 tornam a AIR obrigatória para toda a administração pública federal. Este último define a AIR como procedimento de avaliação prévia que, a partir de um problema regulatório, reúne dados sobre os prováveis efeitos de um ato normativo para subsidiar decisões (Brasil, 2020). Nesse sentido, Ellig e Maclaughlin (2008 apud Saab e Silva, 2021a) enfatizam que o decisor deve reunir informações antes de agir, evitando custos desnecessários e avaliando se a intervenção responde a problemas reais. A AIR, portanto, constitui processo administrativo baseado em evidências e participação social, que envolve identificação do problema, análise de alternativas e recomendação da opção mais eficaz (Saab e Silva, 2021a).

Peci (2011) argumenta que a AIR contribui não só para o desenho, mas também para a implementação e o monitoramento regulatório, ao oferecer metodologia para avaliar consequências de normas novas e existentes. A autora destaca, porém, barreiras técnicas como a baixa familiaridade conceitual dos atores, organizacionais, como carência de infraestrutura e equipes capacitadas, e políticas, sobretudo a relutância de gestores em aceitar instâncias de supervisão que possam ser percebidas como interferência na autonomia regulatória.

Nesse cenário, o MS se destaca entre os órgãos da administração direta por ter incorporado a AIR de forma mais sistemática. Desde 2022, a pasta produz relatórios técnicos conforme o Decreto nº 10.411/2020 e centraliza seus documentos em portal próprio. Seixas e Saccaro (2025) identificam o MS como o órgão ministerial que mais divulga AIRs e o classificam como regulador *stricto sensu*, cujas regulações alcançam tanto agentes econômicos quanto usuários de serviços. Os demais ministérios são categorizados como reguladores *lato sensu*, com função regulatória residual.

Embora não analisem o MS individualmente, os critérios levantados pelos autores mostram que o ministério cumpre integralmente as exigências do Decreto nº 10.411/2020, incluindo divulgação de atos normativos, relatórios de AIR, notas técnicas de dispensa, análise de contribuições da consulta pública, agendas e relatórios de ARR:

se o órgão divulga em seu site os atos normativos [...]; se dispõe de espaço específico para a AIR; se realizou e divulgou algum relatório; [...] se divulga a análise das informações recebidas em participação social; [...] e se divulga as eventuais ARRs realizadas (Seixas e Saccaro, 2025, p. 16).

A conformidade do MS indica um ambiente institucional favorável à consolidação da AIR como instrumento estruturante do processo decisório. Considerando sua produção normativa intensa e seu papel regulador, o ministério constitui caso relevante para examinar em que medida a adoção formal da AIR tem gerado ganhos qualitativos na elaboração normativa. A partir desse pano de fundo – marcos legais, contexto político e desafios identificados pela literatura –, a seção seguinte apresenta os parâmetros analíticos adotados na pesquisa, definidos a partir das contribuições que caracterizam uma AIR robusta do ponto de vista técnico, institucional e democrático.

3 A AVALIAÇÃO QUALITATIVA DA AIR

O debate sobre a qualidade das AIRs tem adquirido contornos próprios, impulsionado pela necessidade de compreender não apenas **como** o instrumento é aplicado, mas **o que** seus produtos revelam sobre a maturidade regulatória das instituições. Para orientar essa análise, este estudo se apoia em dois referenciais teóricos que, embora distintos, oferecem bases complementares para a avaliação dos relatórios examinados.

O primeiro é a tipologia de Harrington e Morgenstern (2004), que organiza três abordagens de avaliação: **testes de conteúdo (contente tests)**, voltados à completude e rigor técnico; **testes de resultado (outcomes tests)**, que cotejam previsões *ex-ante* com dados *ex-post*; e **testes de função (function tests)**, que analisam a influência da AIR nas decisões. Os autores defendem que essas abordagens são complementares, e não excludentes, dado que cada uma delas é capaz de revelar diferentes aspectos da efetividade do instrumento. Entretanto, neste trabalho, utiliza-se exclusivamente o **teste de conteúdo**, adequado à etapa exploratória de análise dos relatórios produzidos pelo MS entre 2022 e 2024. As dimensões relativas a resultados e função permanecem reservadas a investigações futuras, que demandam metodologias específicas para mensuração de efeitos e análise institucional.

O segundo referencial deriva de Saab e Silva (2021a), cuja revisão sistemática identificou 38 estudos – 26 empíricos – por meio de buscas nas bases *Web of Science* e *Scopus* e da técnica de bola de neve. Esses estudos foram classificados em três eixos: características contextuais, métodos de avaliação e principais achados, com destaque para o uso de checklists, escalas graduadas, estudos de caso e comparações *ex post*.

Da síntese realizada pelos autores emergem cinco dimensões frequentemente utilizadas para avaliar AIRs: **aspectos formais, participação social, uso de evidências, utilidade para a decisão e transparência**. Esta pesquisa adota apenas as três primeiras, mais diretamente relacionadas ao conteúdo técnico dos relatórios. As dimensões de utilidade e transparência foram excluídas por duas razões: no Ministério da Saúde, os relatórios só são publicados após a edição da norma, dificultando avaliar

sua influência efetiva na decisão¹; e a transparência já foi amplamente explorada por estudos recentes, como Seixas e Saccaro (2025).

A combinação desses dois referenciais permite delimitar de forma clara o escopo da avaliação, centrada no conteúdo, e recorrer a critérios empiricamente validados. Ainda assim, ambos os referenciais apresentam limitações. A tipologia de Harrington e Morgenstern mantém foco predominantemente técnico, dedicando menor atenção aos condicionantes institucionais e políticos que moldam a aplicação da AIR. Já o levantamento de Saab e Silva concentra-se em literatura majoritariamente produzida no hemisfério norte, o que restringe o alcance analítico para contextos com capacidades estatais mais limitadas, como o latino-americano. Maior diálogo com teorias políticas e administrativas poderia ampliar e aprofundar essas perspectivas.

3.1 Aspectos formais

Os aspectos formais da AIR dizem respeito aos elementos que estruturam o processo analítico e asseguram que ele responda a questões centrais sobre benefícios, custos e efeitos da intervenção proposta. Como destacam Alves e Peci (2011), trata-se de um processo sistemático de questionamento que acompanha toda a elaboração da regulação e culmina em um relatório destinado a esclarecer o problema, avaliar alternativas e justificar a medida adotada.

No Brasil, o Decreto nº 10.411/2020 padroniza esses relatórios, definindo requisitos mínimos de estrutura e conteúdo. Cada AIR deve apresentar um **sumário executivo** claro, seguido pela **definição do problema regulatório**, com causas, consequências e identificação dos atores afetados. O relatório deve também explicitar a **base legal** da atuação, os **objetivos da intervenção** e as **alternativas consideradas**, incluindo a não ação e opções não normativas, bem como seus **impactos previstos**, com atenção aos custos regulatórios.

O decreto ainda exige a **análise de riscos**, o relato da **participação social** – com tratamento das contribuições recebidas – e o **mapeamento de experiências internacionais**. A comparação

¹ Além deste ponto, entende-se que a análise desta dimensão exigiria outras técnicas de coleta de dados como entrevistas com os técnicos e gestores envolvidos na elaboração das AIRs e responsáveis pela tomada de decisão, o que não seria possível nesta etapa.

entre alternativas deve apoiar-se em metodologia adequada ao caso, e a AIR deve apresentar uma **estratégia de implementação**, contemplando monitoramento e avaliação.

A estrutura exigida guarda forte convergência com as diretrizes da **Recommendation on Regulatory Policy and Governance** da OCDE (2012), que enfatiza que regulações eficazes devem enfrentar problemas claramente definidos, basear-se em evidências, ser proporcionais ao problema, apoiar-se em base legal sólida e evitar sobreposições normativas. A OCDE também destaca a necessidade de justificar os custos em relação aos benefícios, considerar a distribuição dos impactos entre grupos afetados, minimizar encargos administrativos e prevenir distorções de mercado. Do ponto de vista comunicativo, recomenda que normas sejam claras e compreensíveis, permitindo que regulados e usuários compreendam suas obrigações e participem de forma qualificada do processo regulatório.

3.2 Participação Social

A participação social é frequentemente apontada como um dos principais potenciais da AIR ao ampliar a abertura do processo regulatório. Saab e Silva (2022) destacam que envolver atores afetados fortalece a credibilidade e a legitimidade das decisões, desde que o processo seja transparente e os documentos disponibilizados em linguagem clara. Nessa linha, Alves e Peci (2011) argumentam que a AIR torna visível o mérito das escolhas regulatórias ao submeter objetivos, alternativas e impactos à consulta pública, o que tende a elevar a qualidade das informações utilizadas.

A literatura reforça que a participação funciona também como mecanismo de controle social. Gomes et al. (2024) observam que ela confere legitimidade à política regulatória ao ampliar a transparência e permitir que órgãos reguladores respondam diretamente às contribuições recebidas, alinhando as escolhas normativas aos interesses da sociedade.

Esse entendimento está em consonância com as diretrizes da OCDE (2012), que tratam transparência e consulta pública como pilares da boa governança regulatória. No Brasil, o Decreto

nº 10.411/2020 incorpora esses princípios ao estabelecer que a AIR pode ser submetida à participação social desde a fase de análise (art. 8º) e que a consulta pública é obrigatória quando houver proposta de edição, alteração ou revogação de norma decorrente da AIR (art. 9º).

Do ponto de vista analítico, a participação assume diferentes papéis. No modelo funcional de Harrington e Morgenstern (2004), ela opera como insumo técnico: amplia a base de informação, identifica riscos não previstos e reforça a legitimidade da decisão, embora seja tratada de forma predominantemente instrumental. Saab e Silva (2021a; 2021b; 2022) ampliam essa visão ao incorporá-la como uma das dimensões centrais da qualidade da AIR, enfatizando a diversidade dos mecanismos participativos e a influência efetiva das contribuições no processo decisório.

Uma terceira abordagem, presente em estudos brasileiros de avaliação (Laisner & De Mario, 2015; De Mario, Laisner & Granja, 2016), atribui à participação um sentido político e normativo. Aqui, ela é vista como condição para democratizar decisões e fortalecer a cidadania, valorizando especialmente a inclusão de grupos vulneráveis e o caráter deliberativo da atuação pública.

Essas três perspectivas – técnica, procedimental e política – mostram que a participação social cumpre funções distintas e complementares na AIR. Reconhecer essa pluralidade é fundamental para avaliar não apenas sua presença formal nos relatórios, mas seu papel na qualificação técnica e na legitimação democrática das decisões regulatórias.

3.3 O uso de evidências no processo de elaboração da AIR

O uso de evidências constitui dimensão central na elaboração da AIR, articulando-se ao movimento das políticas públicas baseadas em evidências. Marques (2021) observa que a difusão da AIR acompanha essa agenda, que, conforme Head (2010 apud Marques, 2021), busca decisões mais informadas por análises rigorosas. A OCDE (2012) reforça essa orientação ao afirmar que a escolha pela regulação deve derivar de diagnósticos sustentados em informações verificáveis.

No âmbito dos relatórios de AIR, Saab e Silva (2022) defendem que premissas e argumentos devem estar ancorados em dados empíricos, enquanto Trigo (2024) aponta que essa fundamentação deve atravessar todo o relatório, da definição do problema à avaliação das alternativas. Alves e Peci (2011) acrescentam que evidências qualificam a análise de riscos, custos e benefícios, e o Decreto nº 10.411/2020 incorpora essa perspectiva ao exigir o exame de experiências internacionais relevantes.

A revisão sistemática de Campos e Souza (2023) confirma que evidências estruturam as três etapas centrais da AIR: diagnóstico, avaliação de alternativas e estimativa de impactos, sendo essenciais para caracterizar falhas de mercado, construir linhas de base e estimar custos sociais. Contudo, os autores identificam fragilidades recorrentes como a baixa qualidade das análises, a escassez de dados, dificuldades técnicas e uso estratégico da AIR como instrumento de legitimação. O recurso à produção científica tende a aumentar em situações de visibilidade pública, mas nem sempre com qualidade adequada, revelando limitações institucionais para consolidar o uso de evidências como critério sólido de qualidade regulatória.

O debate sobre evidências remete ao movimento da *evidence-based policy*, influenciado tanto pela tradição britânica de avaliação quanto pela medicina baseada em evidências nos EUA (Pinheiro, 2020; Freitas, 2024). Embora esse movimento tenha ampliado transparência e racionalidade técnica, diversas críticas problematizam sua orientação predominantemente positivista. Greenhalgh e Russell (2009) argumentam que a centralidade em métricas mensuráveis reduz a complexidade das decisões políticas, desconsiderando dimensões éticas e sociais. Saltelli e Giampietro (2015) acrescentam que o foco em quantificações cria falsas certezas e obscurece aspectos substantivos dos problemas, produzindo enquadramentos estreitos e pouco sensíveis à justiça e à governança.

Este artigo dialoga com tais críticas, reconhecendo a relevância do uso de evidências, mas também seus limites quando aplicado de forma estritamente racionalista. Nesse sentido, Pinheiro (2020) propõe um equilíbrio entre perspectivas técnico-racionalistas e abordagens construtivistas, de modo a evitar tanto a tecnocratização quanto a impossibilidade de comparações

e avaliações sistemáticas. No campo da saúde, marcado por alta complexidade e múltiplos atores, esse equilíbrio é fundamental para que as evidências apoiem a decisão sem reduzir a pluralidade de valores e interesses envolvidos.

4 METODOLOGIA

A proposta metodológica tem como ponto de partida a matriz de avaliação desenvolvida pela Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (ANA), que organiza os requisitos da AIR, conforme estabelecido pelo Decreto nº 10.411/2020, em critérios e subcritérios, aos quais são atribuídos pesos conforme sua relevância relativa no processo decisório. A ANA estabeleceu tais pesos por meio de um processo metodológico que envolveu oficinas técnicas com especialistas, análise de impacto regulatório piloto e validação com profissionais da área, o que confere à sua proposta robustez e legitimidade técnica. Essa ponderação se justifica pelo fato de que, embora todos os elementos da AIR sejam exigidos normativamente, sua importância relativa varia significativamente, não sendo razoável atribuir o mesmo peso a um sumário executivo e à definição precisa dos objetivos ou da estratégia de implementação da norma.

Mantendo os critérios e pesos definidos pela ANA (2023), aqui simplifica-se a estrutura original ao não desdobrar os critérios em subcritérios, de modo a permitir sua integração com duas outras dimensões analíticas: o uso da participação social e o uso de evidências. Essa decisão metodológica visa equilibrar viabilidade de aplicação empírica e profundidade analítica, além de permitir o uso em um número expressivo de relatórios.

A avaliação da qualidade de cada AIR é composta, assim, por três blocos: (i) aspectos formais; (ii) participação social; e (iii) uso de evidências. Cada bloco recebe uma pontuação de 0 a 1, com base em critérios específicos, e a nota final de cada relatório é obtida por meio de média ponderada entre os blocos: 30% para aspectos formais, 35% para participação social e 35% para evidências. A priorização relativa dessas dimensões reflete o entendimento de que a AIR, para além de um exercício

burocrático, deve se afirmar como um instrumento deliberativo e informacional, voltado à qualificação democrática e técnica da regulação.

A Tabela 1 apresenta os critérios utilizados na dimensão dos aspectos formais, com seus respectivos pesos.

Tabela 1 – Critérios formais da AIR e pesos atribuídos

Critério formal da AIR	Peso (%)
Definição do problema regulatório	15
Construção e análise de alternativas regulatórias	15
Definição de objetivos	15
Avaliação dos impactos esperados das alternativas	10
Estratégia de implementação e monitoramento	10
Fundamentação técnica e uso de evidências	10
Análise de riscos	5
Participação social (ponto formal no relatório)	5
Motivação legal	5
Sumário executivo	5
Total	100

Fonte: Adaptado da metodologia da ANA – Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico, 2023.

Cada critério foi avaliado segundo uma escala de três níveis de adequação: (i) Totalmente adequado (nota 1), quando o conteúdo está plenamente desenvolvido e consistente; (ii) Parcialmente adequado (0,5), quando o conteúdo está presente de forma incompleta, genérica ou desconectada do restante da AIR; e (iii) Não adequado (0), quando está ausente ou irrelevante.

A segunda dimensão avaliada foi a participação social, observada não apenas quanto à sua menção formal, mas principalmente quanto à qualidade do processo participativo. Foram considerados como indicadores: a realização de consultas públicas ou eventos participativos; o envolvimento de conselhos, fóruns ou atores diretamente afetados; e a forma de tratamento das contribuições recebidas. A pontuação foi atribuída conforme o quadro abaixo:

Tabela 2 – Critérios para avaliação da participação social

Nível de adequação	Critérios observados
Totalmente adequado (1)	Inclui participação social (apresentação em conferências, no Conselho Nacional de Saúde, etc) e consulta pública, com demonstração do uso das contribuições
Parcialmente adequado (0,5)	Apresenta uma das formas de participação, mas sem demonstração do uso das contribuições
Não adequado (0)	Não apresenta qualquer forma de participação ou consulta

Elaboração própria.

A terceira dimensão, uso de evidências, foi avaliada com base na presença de fundamentos empíricos e analíticos que subsidiassem o conteúdo da AIR em três momentos-chave: (a) a definição do problema regulatório; (b) a análise dos impactos e custos das alternativas consideradas; e (c) o mapeamento de experiências nacionais e/ou internacionais relevantes para o tema regulado. Foram consideradas evidências tanto oriundas de literatura científica quanto de dados e indicadores públicos, de fontes oficiais, instituições de controle, bases do próprio Ministério da Saúde ou levantamentos próprios. Assim, a noção de evidência aqui adotada não se restringe ao conhecimento acadêmico, mas abrange o uso qualificado de informações empíricas que ampliem a robustez diagnóstica e a racionalidade da escolha regulatória.

Tabela 3 – Critérios para avaliação do uso de evidências

Nível de adequação	Critérios observados
Totalmente adequado (1)	Apresenta os três elementos: diagnóstico com base em evidências; análise de alternativas fundamentada; uso de experiências comparadas
Parcialmente adequado (0,5)	Apresenta dois dos três elementos mencionados
Não adequado (0)	Não apresenta qualquer evidência qualificada

Elaboração própria.

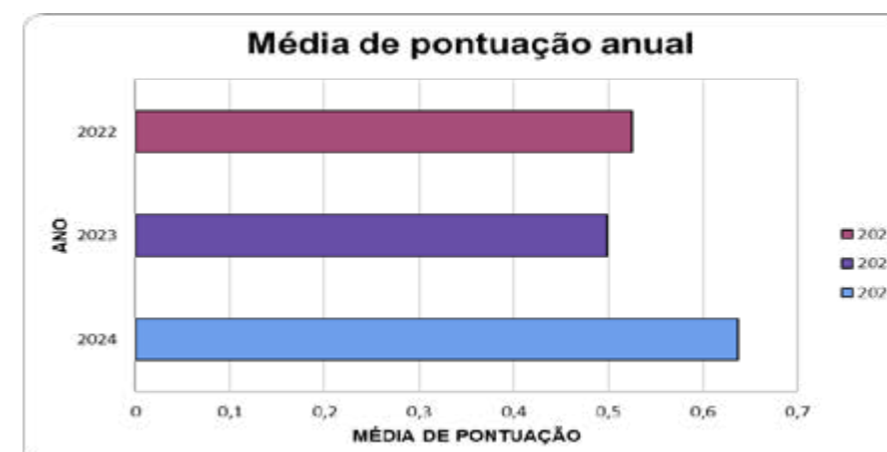
A combinação dessas três dimensões permite avaliar a AIR de forma integrada, sem perder a capacidade de distinção entre os componentes formais, técnicos e participativos do processo. Com isso, a metodologia busca superar algumas das principais críticas dirigidas à prática da AIR no Brasil, como o seu caráter formalista, a fragilidade na análise de alternativas e a ausência de efetiva deliberação com os atores sociais e econômicos envolvidos.

A amostra considerada na pesquisa abrange todos os relatórios de AIR produzidos pelo MS entre os anos de 2022 e 2024. No total, foram analisados 47 documentos, distribuídos da seguinte forma: 12 relatórios produzidos em 2022, 22 em 2023 e 13 em 2024. O critério de inclusão adotado foi exclusivamente a disponibilidade pública dos relatórios no portal institucional, em consonância com o princípio da transparência previsto no Decreto nº 10.411/2020. O objetivo central da metodologia é permitir uma análise sistemática que considere tanto os aspectos formais exigidos normativamente, quanto dimensões substantivas que caracterizam políticas públicas democráticas e baseadas em evidências, a exemplo da participação social e do uso de evidências na tomada de decisão.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

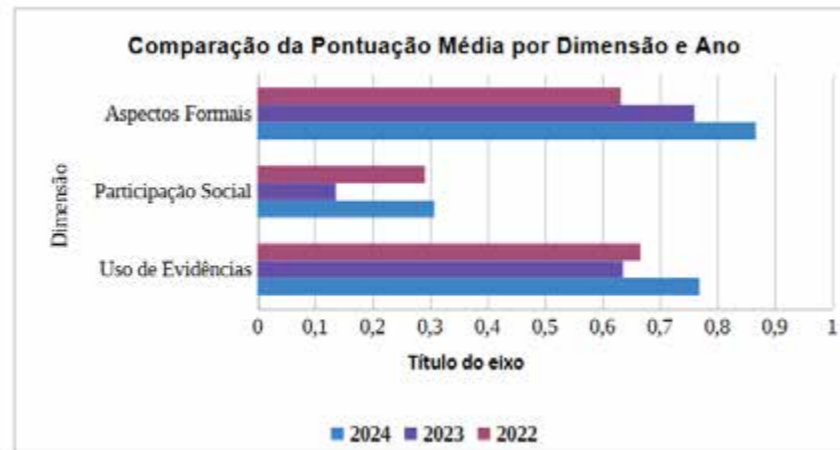
Os resultados serão expostos considerando cada uma das dimensões analisadas: aspectos formais, participação social e uso de evidências. Em seguida, apontaremos como a análise de cada dimensão pode ser articulada, destacando relações relevantes entre elas. Quanto à pontuação média geral dos relatórios, ilustrada no gráfico 1, os dados revelam uma tendência de aprimoramento na qualidade, com crescimento da pontuação média entre 2023 (0,4986) e 2024 (0,6371). Esse aumento indica uma evolução institucional no processo de elaboração das AIRs, ainda que marcada por assimetrias entre as dimensões analisadas.

Gráfico 1



Elaboração própria.

Quanto aos aspectos formais, a dimensão foi a que apresentou maior avanço ao longo do período: a média passou de 0,63 em 2022 para 0,76 em 2023 e alcançou 0,87 em 2024. Isso indica maior aderência dos relatórios aos requisitos do Decreto nº 10.411/2020, especialmente quanto à identificação do problema regulatório, à descrição das alternativas e à definição dos objetivos. Entretanto, uma análise mais detalhada evidencia que o elemento “estratégia de implementação e monitoramento” aparece como o mais fragilizado. Apenas 20 dos 47 relatórios foram considerados totalmente adequados neste item, ou seja, apresentaram um plano de implementação estruturado com definição de indicadores, prazos e formas de avaliação. Em termos de governança pública, incorporar estratégias de monitoramento e avaliação desde o desenho das políticas, programas ou ações em saúde representa um componente estruturante para a efetividade da ação estatal. A ausência de instrumentos sistemáticos, com a definição prévia de indicadores, periodicidade de coleta de dados e atribuições institucionais claras, compromete a capacidade do Estado de produzir diagnósticos precisos, ajustar rotas de implementação e, inclusive, verificar os efeitos das intervenções sobre os determinantes sociais da saúde.

Gráfico 2

Elaboração própria.

Em relação à participação social, esta foi a dimensão com pior desempenho geral, apresentando oscilações e recuos: 0,29 (2022), 0,13 (2023) e 0,30 (2024). Apenas 17 dos 47 relatórios analisados registraram algum tipo de participação. Destes, a maioria menciona eventos em espaços institucionais como Grupos de Trabalho, CIT e CNS, sendo que apenas quatro utilizaram consultas públicas. É relevante destacar que, conforme Gomes et al. (2024), as consultas públicas representam um meio pelo qual diversos grupos sociais podem participar do processo de elaboração da AIR ou do próprio ato normativo, contribuindo com suas perspectivas sobre a proposta regulatória, além de poderem apresentar dúvidas, críticas ou sugestões que enriquecem a regulação. Contudo, a análise realizada revela um padrão de participação limitado, caracterizado por eventos internos, ou com o Conselho Nacional de Saúde (CNS) ou com a Comissão Intergestores Tripartite (CIT)², atores que já dispõem de canais institucionalizados para se manifestarem sobre determinados temas. Dada a abrangência dos usuários impactados pelos atos normativos do Ministério da Saúde, é plausível sugerir que uma parte significativa dos indivíduos afetados pelos serviços regulados por este órgão não participa efetivamente do processo normativo. Outro aspecto que pode ser pontuado a partir da análise teórica de Gomes et al. (2024) é a de que a participação social também pode ser considerada um meio de produção de informações úteis ao regulador, servindo para melhorar a qualidade das decisões. No caso

da saúde pública, objeto de intervenção do MS, isto pode ser aplicado de modo a permitir que profissionais e usuários expressem suas ideias, necessidades e preferências, o que melhora a formulação das decisões. Ademais, conhecer os interesses dos usuários por meio de consultas públicas, possibilita que as políticas sejam mais representativas, aumentando sua efetividade ao antecipar resistências ou dificuldades na implementação de novas regulamentações, reformas etc.

Gráfico 3

Elaboração própria.

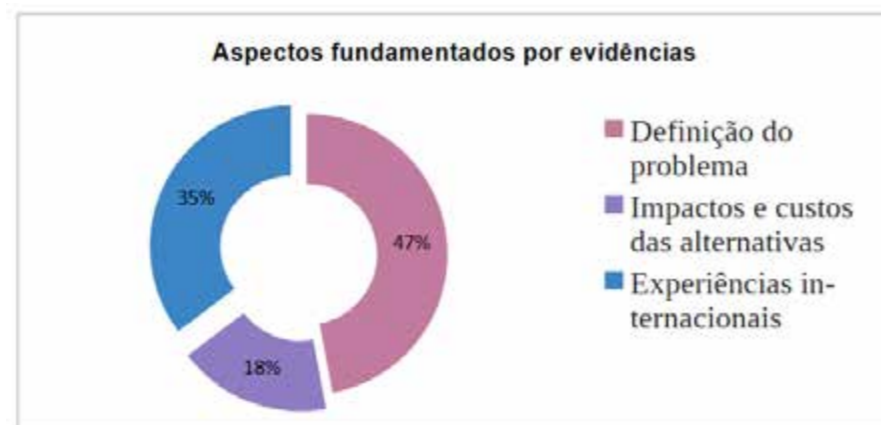
Esses achados indicam que a AIR ainda é concebida predominantemente sob uma lógica técnica, com baixa incorporação dos princípios democráticos e procedimentais da deliberação pública. Saab e Silva (2021a; 2022) argumentam que a participação deve ser compreendida como dimensão estruturante da qualidade regulatória, associada à legitimidade, accountability horizontal e inclusão de múltiplos pontos de vista. A baixa incidência e diversidade de mecanismos participativos reforça a leitura da AIR como instrumento ainda pouco permeável à democratização do processo decisório.

Embora muitos relatórios incluam participação em CIT como formas de participação social, é fundamental destacar que, embora seja um espaço institucionalizado e deliberativo, este não pode ser considerado um mecanismo efetivo de participação social, pois trata-se de uma instância intergovernamental, com participação dos três entes, sem representação direta da sociedade civil ou dos usuários dos serviços.

No que se refere à dimensão uso de evidências, observa-se um desempenho intermediário e crescente: 0,66 (2022), 0,63 (2023), 0,77 (2024). Dos 47 relatórios, 34 mobilizaram algum tipo de evidência empírica. Porém, a análise desagregada mostra um padrão seletivo: 32 relatórios usaram evidências na definição do problema; apenas 12 utilizaram para análise de impactos e custos das alternativas; e 24 incluíram referências a experiências nacionais ou internacionais.

Tais resultados confirmam os achados de Campos e Souza (2023), que apontam a predominância do uso de evidências na fase diagnóstica, em detrimento da comparação entre alternativas e avaliação de impactos. Isso reflete limitações institucionais, baixa integração entre áreas técnicas e carência de cultura avaliativa consolidada. A literatura especializada ressalta que a AIR, enquanto instrumento de política baseada em evidências, exige o uso sistemático e transversal de dados e análises para respaldar todas as fases do processo decisório (Marques, 2021; Saab e Silva, 2022).

Gráfico 4

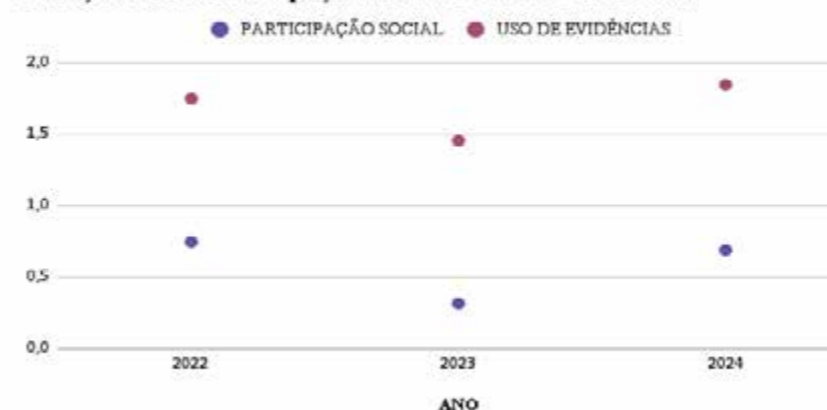


Elaboração própria. |

Finalmente, a análise integrada das três dimensões revela uma relação positiva entre a participação social e o uso de evidências. O gráfico de dispersão a seguir, ao plotar os valores de participação social e os valores de uso de evidências, revelou uma tendência ascendente clara.

Gráfico 5

Relação entre Participação Social e Uso de Evidências



Elaboração própria. |

Essa convergência sugere que tais elementos podem se reforçar mutuamente em ambientes organizacionais mais comprometidos com boas práticas regulatórias. Este achado dialoga com a proposta de Saab e Silva (2021b) de que evidências e participação compõem conjuntamente a qualidade regulatória. Uma hipótese a ser considerada em estudos posteriores, é de que, em contextos de maior pressão social, visibilidade pública ou complexidade técnica, os formuladores tendem a adotar estratégias mais robustas tanto de legitimação quanto de fundamentação analítica. Entretanto, também é importante considerar uma hipótese alternativa: a segmentação entre perfis técnicos e perfis participativos. Algumas equipes parecem privilegiar a solidez técnica (dados, literatura, experiências), enquanto outras priorizam a escuta de atores afetados, mesmo sem apoio empírico estruturado. Essa clivagem entre estilos de produção pode refletir diferentes trajetórias organizacionais e capacidades institucionais, apontando para a necessidade de abordagens mais integradas e interdisciplinares.

Esses resultados revelam avanços importantes na consolidação da AIR como prática regulatória no Ministério da Saúde, sobretudo no que se refere à sua aderência técnica aos marcos normativos. No entanto, evidenciam também desafios relevantes quanto à sua democratização e ao uso sistemático de evidências em todas as fases do processo. A seguir, apresentam-se as considerações finais da pesquisa, destacando as principais contribuições, limitações e caminhos futuros de investigação.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa permitiu uma avaliação crítica da qualidade dos relatórios de AIR elaborados pelo MS no período de 2022 a 2024, com base em três dimensões fundamentais: aspectos formais, participação social e uso de evidências. 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. Essas lacunas sinalizam que a institucionalização da AIR no MS pode estar se dando de forma predominantemente “proforma”, em um movimento que tende mais à burocratização do instrumento e menos à sua função analítica e decisória.

Essa observação empírica converge com as reflexões críticas de Melo, Gioacomelli e Mueller (2024) que discutem os riscos do uso indiscriminado da AIR no Brasil. Segundo os autores, a ausência de critérios de proporcionalidade compromete a efetividade do instrumento e gera incentivos perversos à produção de análises meramente procedimentais e sem densidade analítica ou impacto real na tomada de decisão, conforme já destacado. No contexto do MS, marcado por considerável complexidade regulatória dada a diversidade temática e a desigualdade na capacidade institucional entre as áreas técnicas, exigir irrestritamente a elaboração de AIR parece resultar mais em sobrecarga e baixa qualidade do que em avanços na cultura regulatória. A hipótese teórica dos autores em questão de que a exigência uniforme da AIR, sem modulação por critérios de relevância, impacto ou risco, pode gerar efeitos contrários aos pretendidos, encontra, assim, certo respaldo nos achados desta pesquisa.

Por outro lado, o estudo identificou potencialidades importantes: dada a profusão de relatórios de AIR no período analisado, sugere-se uma rotina institucional de elaboração de AIR consolidada, ainda que incipiente, representando um possível avanço normativo e organizacional importante de ser observado. Do mesmo modo, destaca-se a capacidade de algumas equipes técnicas de cumprir parcialmente os requisitos metodológicos do decreto, embora enfrentem restrições de tempo, qualificação específica e base de dados. Esses elementos indicam que, com

ajustes institucionais adequados, é possível esperar um avanço para uma prática mais substantiva, efetiva e proporcional da AIR no setor saúde.

Importante sinalizar que esta pesquisa esbarra em algumas limitações, dentre as quais destaca-se a concentração na análise documental dos relatórios publicizados, sem realização de entrevistas com os responsáveis técnicos pelas AIRs nem avaliação do uso efetivo desses documentos nos processos decisórios subsequentes. Isto limita, por exemplo, a verificação de hipóteses relativas à razão pela qual os relatórios apontam pouca utilização de participação social. Ademais, a pesquisa não aborda comparativamente experiências de AIR em outros ministérios, o que poderia contribuir para contextualizar melhor os resultados observados. Esses pontos podem ser objetivos de pesquisas futuras, buscando compreender em maior profundidade os fatores institucionais, políticos e organizacionais que determinam a qualidade e a função estratégica da AIR no ciclo regulatório federal.

Do ponto de vista prático, considerando os resultados desta pesquisa e a consonância com a literatura que fundamenta teoricamente esta análise, recomenda-se a adoção de critérios de proporcionalidade para definir quando e em que medida a AIR deve ser exigida, priorizando-se propostas normativas de maior impacto. Nesta mesma direção, indica-se o fortalecimento da capacidade técnica institucional, por meio da criação de núcleos especializados de apoio, da integração com bases de dados do SUS e da valorização de processos participativos qualificados. Finalmente, propõe-se o desenvolvimento de mecanismos de articulação entre análises *ex-ante* e avaliações *ex-post*, como forma de difundir um ciclo regulatório mais reflexivo e orientado a resultados.

Ao reconhecer que há limites na institucionalização formal da AIR sem o devido suporte técnico e metodológico, este estudo contribui para o debate sobre a qualidade regulatória no Brasil, bem como para o aperfeiçoamento da capacidade do Estado em formular políticas públicas mais eficazes, legítimas e baseadas em evidências, sobretudo em áreas de relevância social, como a saúde.

REFERÊNCIAS

ALVES, Flávia Neves Rocha; PECCI, Alketa. Análise de Impacto Regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na ANVISA. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 802-805, 2011.

ANA – Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico. Indicador de qualidade das análises de impacto regulatório da Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (ANA). in: Congresso Brasileiro de Regulação, 13., 2023, São Paulo. Anais [...]. São Paulo: ABAR, 2023. Autores: COSTA, Raimisson Rodrigues Ferreira; GARCIA, Gustavo Cunha; MON-MA, Márcia Lika; RAVANELLO, Mariane Moreira. Disponível em <https://www.gov.br/ana/pt-br/assuntos/governanca-regulatoria/analise-de-impacto-regulatorio-air/iqair/artigo-abar.pdf>

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.

CAMPOS, Adler Gabriel da Silva; SOUZA, Jeferson Tadeu de. A Análise de Impacto Regulatório no Processo de Elaboração de Políticas Públicas: uma revisão sistemática. In: Encontro Brasileiro de Administração Pública, 10., 2023, Brasília. Anais [...]. Brasília, DF: Sociedade Brasileira de Administração Pública, 2023. ISSN 2594-5688. Disponível em: https://sbap.org.br/ebap-2023/anais/documento_final-274.pdf

DE MARIO, Camila Gonçalves; LAISNER, Regina Claudia; GRANJA, Regina Helena. Avaliação de Políticas Sociais e Participação Popular: uma abordagem política. *O Social em Questão*. Ano XIX, nº 36, p. 39-64. Jul.-dez./2016. Disponível em:

https://osocialemquestao.ser.pucRio.br/media/2_OSQ_36_DeMario_Laisner_Granja.pdf

GUERRA, Sérgio; GONÇALVES, Péricles; SALINAS, Natasha; SAAB, Flávio; THEVENARD, Lucas. Análise dos três anos de regulamentação da AIR no Brasil. Rio de Janeiro: fgv direito-rio, projeto regulação em números da fgv direito-rio, 2024.

HARRINGTON, Winston; MORGENSTERN, Richard. D. Evaluating Regulatory Impact Analyses. *Resources for the Future, Working or Discussion Paper 04-04*, 2004. Disponível em: <https://ageconsearch.umn.edu/record/10774/?v=pdf>

LAISNER, Regina Claudia; MARIO, Camila Gonçalves De. Os desafios da avaliação de políticas públicas como instrumento estratégico de gestão e de controle social. *Revista de Políticas Públicas*, v. 18, n. 2, p. 619-630, 3 Fev, 2015. Disponível em: <https://periodicoseletronicos.ufma.br/index.php/rppublica/article/view/3164>

MARQUES, Anaísa Oliveira. A Melhoria Regulatória no Governo Federal e Fundamentos da Política Baseada em Evidência: benefícios da Análise de Impacto Regulatório no Ministério da Saúde. 2022. Trabalho apresentado ao centro universitário de Brasília (uniceub/icpd) como pré-requisito para obtenção de certificado de conclusão de curso de pós-graduação lato sensu em gestão pública.

SANTOS DE MELO, Marne; GIACOMELLI SOBRINHO, Valny; MUELLER, Bernardo. Limites e Critérios de Proporcionalidade para Elaboração de AIR: a situação brasileira. *Journal of Law and Regulation*. [S.l.], v. 10, n. 2, p. 133-161, 2024. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rdsr/article/view/54967>

OCDE. Recomendação do Conselho Sobre Política Regulatória e Governança. Paris: OCDE, 2012. Disponível em: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/recommendation%20pr%20with%20cover.pdf>

PECI, Alketa. Avaliação de 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.

PINHEIRO, Mauricio Mota Saboya. Políticas Públicas Baseadas em Evidências: uma avaliação crítica. In: *Boletim de Análise Político-Institucional / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada* – n.24 (2020). Brasília: Ipea, 2020.

RAGAZZO, Carlos. Coordenação efetiva e sistematização: novas tendências da melhora da qualidade regulatória no Brasil. *Revista Estudos Institucionais*, v. 4, n. 2, p. 513-536, 2018.

SAAB, F., & SILVA, S. Evaluating the quality of Regulatory Impact Analysis: a literature review. *Revista Do Serviço Público*, 72(b), 34-57, 2021a. Disponível em: <https://revista.enap.gov.br/index.php/RSP/article/view/5875>

SAAB, Flávio; SILVA, Suylan de Almeida Midlej e Silva. Análise de Impacto Regulatório e Prevenção da Corrupção: um estudo exploratório sobre a air no Brasil. **Revista da CGU**, [S. l.], v. 13, n. 24, p. 167–179, 2021b. Disponível em: https://revista.cgu.gov.br/Revista_da_CGU/article/view/451

SAAB, F., & SILVA, S. de A. M. e. (2022). Qual a qualidade da análise de impacto regulatório elaborada por agências reguladoras do Brasil? *Revista De Administração Pública*, 56(4), 529–549. <https://doi.org/10.1590/0034-761220220111>

SEIXAS, Luiz Felipe Monteiro ; SACCARO JUNIOR, Nilo Luiz. Quem faz análise de impacto regulatório no Brasil? Uma avaliação da experiência federal (Publicação Expressa). Brasília, DF: Ipea, out. 2024. 34 p. : il. (Texto para Discussão, n. 3046). DOI: <http://dx.doi.org/10.38116/-port>

THEVENARD, Lucas; SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro. Propostas para assegurar a efetividade das consultas e audiências públicas nos processos regulatórios. In: VALENTE, Patricia Rodrigues Pessoa (org.).

Boas Práticas Regulatórias: programa de aprimoramento da qualidade da regulação brasileira QUALIREG. Brasília, DF: Ed. dos autores, 2024. p. 51-67.

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.