

MINISTÉRIO DA SAÚDE

# **ORIENTAÇÕES PARA A EXECUÇÃO DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

*Descritivo do Processo Decisório*



Brasília – DF  
2022

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 – DF  
2022

2022 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: [bvsm.ms.saude.gov.br](http://bvsm.ms.saude.gov.br)

Tiragem: 1ª edição – 2022 – versão eletrônica

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria-Executiva  
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa  
Coordenação-Geral de Articulação Tripartite  
Esplanada dos Ministérios, bloco G,  
Ed. Sede, 3º andar  
CEP: 70058-900 – Brasília/DF

*Elaboração:*

Alana Nunes de Souza Girão Maia  
Alyne Cristine Gomes de Lima Carvalho  
Anaísa Oliveira Marques  
Christiane Maria Costa Santos  
Jéssica Mendes Jorge  
João René de Mattos Rodrigues Filho  
Luciana Botelho de Sousa  
Rafael Ladeira Ornelas  
Tiago Rosa Nogueira  
Valeria Chianca Toscano da Franca

*Organização:*

Jardênia Marçal Rosa  
Luiz Tadeu Villela Blumm

*Colaboração:*

Secretaria-Executiva (SE)  
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes)  
Secretaria Especial de Saúde Indígena (Sesai)  
Secretaria de Atenção Primária à Saúde (Saps)  
Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)  
Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE)  
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid)  
Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS (Demas)  
Diretoria de Integridade (Dinteg)  
Consultoria Jurídica (Conjur)

*Editora responsável:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria-Executiva  
Subsecretaria de Assuntos Administrativos  
Coordenação-Geral de Documentação e Informação  
Coordenação de Gestão Editorial  
SIA, Trecho 4, lotes 540/610  
CEP: 71200-040 – Brasília/DF  
Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794  
E-mail: [editora.ms@saude.gov.br](mailto:editora.ms@saude.gov.br)

*Equipe editorial:*

Normalização: Luciana Cerqueira Brito  
Revisão: Khamila Silva e Tamires Felipe Alcântara  
Design editorial: Denny Guimarães de Souza Salgado

Ficha Catalográfica

Brasil. 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 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022.

61 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web: [http://bvsm.ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes\\_analise\\_impacto\\_regulatorio\\_ms.pdf](http://bvsm.ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes_analise_impacto_regulatorio_ms.pdf)  
ISBN 978-65-5993-278-8

1. Análise de impacto orçamentário. 2. Administração em saúde pública. 3. Ministério da Saúde. I. Título.

CDU 614:336.14

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2022/0286

*Título para indexação:*

Guidelines for Regulatory Impact Analysis' Execution in Ministry of Health Decisory Process Description

# LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Ilustrativo simplificado do processo decisório de AIR .....	11
Figura 2 – Ilustrativo simplificado da Definição do desenvolvimento de AIR ou dispensa fundamentada .....	12
Figura 3 – Processo decisório de AIR: definição do desenvolvimento de AIR ou dispensa fundamentada .....	15
Figura 4 – Ilustrativo simplificado do Desenvolvimento da AIR .....	16
Figura 5 – Processo de desenvolvimento da AIR .....	25
Figura 6 – Ilustrativo simplificado do Processo de publicação do relatório de AIR e execução da solução .....	25
Figura 7 – Processo de publicação do relatório de AIR e execução da solução .....	28

# LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Cardápio de mecanismos referenciais para a participação social .....	20
---	----

# SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>6</b>
<b>2 ATORES DO PROCESSO DE AIR</b> .....	<b>8</b>
2.1 Equipe Executora .....	8
2.2 Autoridade Decisória .....	9
<b>3 PROCESSO DE AIR</b> .....	<b>10</b>
<b>3.1 Definição do Desenvolvimento de AIR ou Dispensa Fundamentada</b> .....	<b>11</b>
3.1.1 <i>Identificação e descrição do problema regulatório</i> .....	13
3.1.2 <i>Diagnóstico de aplicabilidade ou dispensa fundamentada</i> .....	13
3.1.3 <i>Nota técnica deliberativa</i> .....	14
<b>3.2 Desenvolvimento da AIR</b> .....	<b>16</b>
3.2.1 <i>Identificação dos atores envolvidos e dos grupos afetados</i> .....	16
3.2.2 <i>Definição dos objetivos a serem alcançados</i> .....	17
3.2.3 <i>Descrição das alternativas de soluções normativas e não normativas</i> .....	17
3.2.4 <i>Análise de impactos e comparação de alternativas</i> .....	19
3.2.5 <i>Participação social sobre o relatório preliminar de AIR</i> .....	20
3.2.6 <i>Identificação da melhor solução</i> .....	22
3.2.7 <i>Descrição da estratégia de implementação, fiscalização e monitoramento da solução escolhida</i> .....	22
3.2.8 <i>Aprovação da versão final do relatório de AIR</i> .....	23
<b>3.3 Processo de Publicação do Relatório de AIR e Execução da Solução</b> .....	<b>25</b>
3.3.1 <i>Publicação do relatório de AIR no sítio eletrônico</i> .....	26
3.3.2 <i>Elaboração de minuta de ato normativo</i> .....	26
3.3.3 <i>Consulta pública sobre a minuta elaborada</i> .....	27
3.3.4 <i>Revisão de ato normativo, caso seja necessário, após resultados da consulta pública</i> .....	27
3.3.5 <i>Encaminhamento do ato normativo à análise jurídica</i> .....	27
3.3.6 <i>Assinatura e encaminhamento para publicação</i> .....	28
3.3.7 <i>Publicação no DOU e atualização do sítio eletrônico</i> .....	28

<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>29</b>
<b>GLOSSÁRIO .....</b>	<b>32</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>47</b>
Anexo A – Legenda dos Processos .....	47
Anexo B – Modelo de Parecer para Início de AIR, com Descrição de Situação Motivadora e Avaliação de Dispensa .....	48
Anexo C – Matriz de Viabilidade de Alternativas de Ação.....	50
Anexo D – Metodologias de Análise de Impacto Mais Comuns nos Países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).....	51
Anexo E – Relatório de AIR .....	55

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um processo realizado a partir da definição de um problema regulatório, previamente à edição de um ato normativo. O produto dessa é um relatório que deve conter informações e dados para subsidiar a tomada de decisão pelo órgão ou pela autoridade competente, bem como para verificar a razoabilidade entre os custos e os benefícios das alternativas da ação regulatória, por meio de evidências consistentes.

É imprescindível compreender que a AIR não é apenas mero instrumento destinado a comparar alternativas de intervenção. Para além disso, ela visa melhorar a qualidade das decisões tomadas pelos órgãos e pelas autoridades competentes, de modo a buscar a ação mais benéfica para a sociedade. Em última instância, com a AIR, é possível ter uma avaliação mais criteriosa antes de editar novas normas, para que não sejam criadas desnecessariamente.

No Brasil, com a edição da Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019, conhecida como Lei das Agências Reguladoras, passou a ser obrigatório, para estas, a realização da AIR quando se tratar de alguma proposta de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados. Subsequentemente, a Lei n.º 13.874, de 20 de setembro de 2019, a chamada Lei da Liberdade Econômica, estendeu essa obrigação para toda a Administração Pública Federal.

Considerando que as duas normas supracitadas fazem alusão a um processo sem procedimentos definidos, para regulamentá-las, foi editado o Decreto n.º 10.411, de 30 de junho de 2020, que dispõe sobre o conteúdo e os requisitos mínimos que devem compor uma AIR e estabeleceu as hipóteses nas quais será obrigatória ou em quais poderá ser dispensada.

Assim, no contexto brasileiro da Administração Pública Federal, a AIR é uma “novidade”, pois, embora seja executada nas agências reguladoras, ainda carece do desenvolvimento de um olhar teórico e prático mais voltado às especificidades do País. Nesse sentido, este orientativo tem como objetivo servir como um modelo conceitual e prático para a execução da AIR, particularmente no contexto do Ministério da Saúde, considerando as necessidades e as peculiaridades das unidades organizacionais do órgão.

Destaca-se que a AIR não é vinculante nem substitui a tomada de decisão. Como um processo flexível, pode ser adaptada às particularidades do setor que a utiliza, oferecendo

rigor metodológico sem interferir no fluxo de trabalho. Assim sendo, a intenção deste material não é padronizar a execução do processo, mas orientar conforme estabelecido no Decreto n.º 10.411, de 2020, em alinhamento com a Portaria GM/MS n.º 2.500, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde.

O material é composto por três capítulos, nos quais serão abordados, sistematicamente, a natureza, os atores e as etapas do processo respectivamente. Além disso, há um Glossário que, além de apresentar as definições de termos característicos do processo de AIR, contém termos de relação direta à área da saúde pública, que são de alta relevância e necessidade para a compreensão e a elaboração de AIR e de atos normativos da Pasta, todos organizados em ordem alfabética; e cinco anexos, sendo: I) a legenda dos fluxos ilustrados nas Figuras 1, 2 e 3; II) um modelo de parecer para início de AIR; III) uma matriz de viabilidade; IV) metodologias de AIR, segundo o decreto; e V) modelo de relatório de AIR.

Para facilitar a execução do processo de AIR, é importante ter a definição dos atores envolvidos e quais os seus respectivos papéis. No caso do presente material, a fim de simplificar a distribuição das atividades, optou-se por evidenciar apenas dois atores: equipe executora e autoridade decisória, cujas atuações serão explicitados a seguir.

## 2.1 Equipe Executora

No caso do Ministério da Saúde (MS), a equipe executora é a unidade organizacional que detenha competência regimental para tratar do problema regulatório identificado, podendo ser secretaria, departamento, coordenação-geral ou coordenação; conforme hierarquia organizacional.

É de se destacar que, em caso de demanda externa e temáticas transversais entre as unidades do Ministério, recomenda-se compor a equipe executora com colaboradores das áreas afins para abarcar perspectivas mais diversificadas quanto à avaliação das alternativas encontradas. Além disso, para matérias interdisciplinares, ou seja, que envolvam outros órgãos ou entidades, as atividades serão exercidas de forma conjunta.

No âmbito das etapas do processo de AIR, que serão mais bem detalhadas posteriormente no documento, a equipe executora é responsável por:

- Identificar e descrever problema regulatório.
- Verificar se incorre hipótese de não aplicabilidade de AIR.
- Elaborar o parecer de início de AIR.
- Produzir a nota técnica, evidenciando o problema regulatório.
- Publicizar nota técnica no site do Ministério da Saúde.
- Desenvolver/elaborar a solução normativa ou não normativa.
- Identificar os atores e/ou grupos afetados pelo problema regulatório.
- Definir os objetivos a serem alcançados.
- Descrever as alternativas de ação.
- Identificar os possíveis impactos e comparar as alternativas de solução.
- Submeter alternativas e seus cenários para avaliação.

- Realizar a participação social sobre o relatório de AIR.
- Definir as estratégias de implementação e de monitoramento da alternativa selecionada.
- Concluir o relatório de AIR.
- Desenvolver/executar a solução escolhida (normativa ou não normativa) – essa etapa só deve ser realizada após análise dos possíveis impactos e comparação dos benefícios versus custos de cada alternativa avaliada.
- Elaborar minuta de ato normativo e encaminhar para a avaliação.
- Realizar consulta pública sobre a minuta do ato normativo.
- Revisar ato normativo e/ou relatório de AIR.
- Publicar o relatório de AIR no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

## 2.2 Autoridade Decisória

A autoridade decisória é o gestor titular da pasta ou da unidade, regimentalmente competente, para tratar do tema em questão. Cabe ressaltar que, neste documento, não se prevê nível hierárquico padrão, pois isso dependerá do caso concreto. Por exemplo, a depender do problema identificado, a escolha por normatizar ou não poderá ser de competência do ministro de Estado da Saúde ou de um determinado secretário.

No âmbito das etapas do processo de AIR, a autoridade decisória é responsável por:

- Avaliar a resolução do problema regulatório identificado com relação à obrigatoriedade, à conveniência e à oportunidade.
- Deliberar sobre a dispensa de AIR.
- Autorizar a resolução do problema regulatório sem AIR.
- Autorizar o desenvolvimento de AIR.
- Discutir e indicar a melhor alternativa.
- Dispor sobre a qualidade do documento elaborado.
- Definir sua aprovação ou não.
- Avaliar minuta do ato normativo e relatório de AIR.
- Deliberar a realização de consulta pública sobre o ato e posterior revisão, caso necessário.
- Aprovar ou não o resultado do relatório elaborado.
- Em caso de não aprovação, fundamentar a decisão tomada.
- Assinar e encaminhar para a publicação.

Cada uma dessas etapas também será mais bem detalhada nas seções subsequentes.

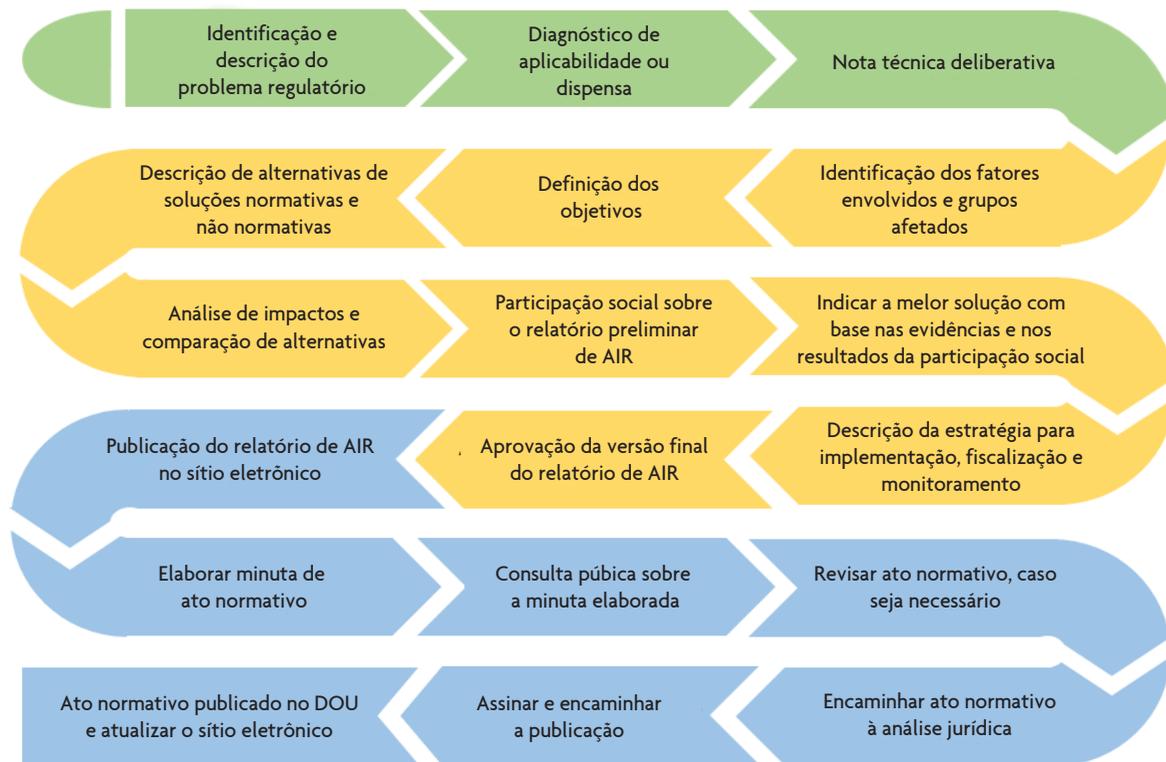
A proposta de abordagem para a elaboração do relatório de AIR deve ser analisada pelas unidades da Pasta, podendo ser detalhada e complementada de acordo com suas características e peculiaridades. Desse modo, o corpo técnico poderá utilizar este material como referência para elaborar e aprimorar as estratégias de coleta e de tratamento de dados.

Cabe destacar que o relatório de AIR é, simplesmente, o registro das etapas da análise, sendo esta mais abrangente, envolvendo desde a ideia de um problema regulatório até a avaliação do resultado produzido pela solução escolhida. Nesse sentido, para facilitar a compreensão, o processo foi dividido em três etapas:

- Definição do desenvolvimento de AIR ou dispensa fundamentada: compreende o início do processo de AIR e a decisão a respeito de sua aplicabilidade ou dispensa, que deverá ser fundamentada pela autoridade competente.
- Desenvolvimento da AIR: compreende o processo de realização da análise de impacto do problema regulatório em questão, a deliberação sobre a participação social e a conclusão do relatório de AIR.
- Avaliação do relatório de AIR: compreende o processo de deliberação quanto à consulta pública ou à consulta aos segmentos sociais diretamente afetados e à avaliação da versão final do relatório e à sua publicação em meio eletrônico.

A Figura 1 traz uma sugestão de macroprocesso a ser percorrido ao longo das três etapas principais do processo de AIR:

Figura 1 – Ilustrativo simplificado do processo decisório de AIR



Fonte: Coordenação-Geral de Articulação Tripartite (CGAT).

### 3.1 Definição do Desenvolvimento de AIR ou Dispensa Fundamentada

O Decreto n.º 10.411, de 2020, em seu art. 3º, § 2º, e no art. 4º, prevê hipóteses de não aplicabilidade e de dispensa de AIR, ou seja, casos aos quais a AIR não se aplica e aqueles aos quais pode ser enquadrada uma dispensa de execução de AIR, mediante a devida fundamentação. Cabe destacar que, em caso de dispensa por urgência, o ato ou o documento resultante será, automaticamente, adicionado à agenda do órgão para Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

Tais hipóteses estão elencadas conforme transcrito a seguir:

Art. 3º A edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR.

[...]

§ 2º O disposto no caput não se aplica aos atos normativos:

I – de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno do órgão ou da entidade;

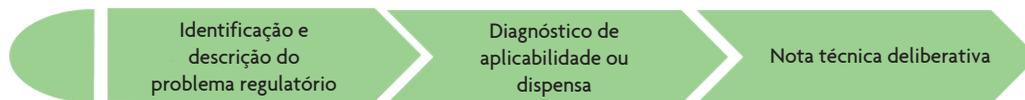
- II – de efeitos concretos, destinados a disciplinar situação específica, cujos destinatários sejam individualizados;
- III – que disponham sobre execução orçamentária e financeira;
- IV – que disponham estritamente sobre política cambial e monetária;
- V – que disponham sobre segurança nacional; e
- VI – que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito.

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

- I – urgência;
- II – ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;
- III – ato normativo considerado de baixo impacto;
- IV – ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;
- V – ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou hígidez:
  - a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;
  - b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou
  - c) dos sistemas de pagamentos;
- VI – ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;
- VII – ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e
- VIII – ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no [Decreto n.º 10.229, de 5 de fevereiro de 2020](#) (BRASIL, 2020).

A Figura 2 a seguir representa as etapas do desenvolvimento de AIR ou caso de dispensa fundamentada:

Figura 2 – Ilustrativo simplificado da Definição do desenvolvimento de AIR ou dispensa fundamentada



Fonte: Coordenação-Geral de Articulação Tripartite (CGAT).

### 3.1.1 Identificação e descrição do problema regulatório

O processo de AIR tem início com a equipe executora, por meio da identificação e da descrição do problema regulatório (ou da situação-problema motivadora) que demanda intervenção e, conseqüentemente, solução, seja esta normativa ou não. O problema regulatório deve ser descrito de forma clara, objetiva e delimitada, a fim de permitir a investigação acerca de suas possíveis soluções.

A identificação do problema regulatório ou da situação-problema só não é mais importante que sua descrição. A descrição precisa ser concreta, compreensível e fundamentada, na medida em que o sucesso de todo o processo vai depender do quão bem identificado e descrito está o problema, a fim de que as soluções sejam as mais assertivas possíveis.

Ainda, segundo o Decreto n.º 10.411, de 2020, é importante considerar essa identificação e descrição em termos de natureza, extensão, magnitude, evolução futura, causas e contexto do problema regulatório. Embora complexo, vai facilitar o desenvolvimento do processo e a elaboração de todos os documentos desse processo. Portanto recomenda-se como material de referência *Avaliação de Políticas Públicas: guia prático de análise ex ante* (2018), da Casa Civil, disponível em [https://www.gov.br/casacivil/pt-br/centrais-de-conteudo/downloads/153743\\_analise-ex-ante\\_web\\_novo.pdf](https://www.gov.br/casacivil/pt-br/centrais-de-conteudo/downloads/153743_analise-ex-ante_web_novo.pdf).

### 3.1.2 Diagnóstico de aplicabilidade ou dispensa fundamentada

A identificação do problema, nos termos citados anteriormente, já proporciona uma estrutura básica para um diagnóstico de aplicabilidade ou de dispensa de AIR, conforme previsto no Decreto n.º 10.411/2020. Além disso, é necessário verificar se o órgão ou a entidade possui amparo legal para atuar sobre o problema identificado, ou seja, identificar normativas que lhes atribuam competência a respeito do tema e da jurisdição sobre os afetados.

Cabe destacar a necessidade de verificar, ainda, se existem competências complementares ou concorrentes em outros órgãos, entidades e unidades organizacionais do Ministério da Saúde, devendo estas serem brevemente descritas, caso existam.

Sendo verificada a competência não exclusiva, é preciso analisar se a unidade proponente é a mais adequada, ou seja, se sua competência e jurisdição são suficientes para tratar do problema ou se requer articulação com outros setores competentes.

Por fim, recomenda-se consultar a existência de recomendações ou determinações relevantes de órgãos e entidades relacionadas ao problema identificado, e, caso existam, citá-las como meio de formalizar o posicionamento dessas instituições.

A fim de registrar a avaliação da autoridade decisória da área proponente quanto à conveniência e oportunidade para tratamento do problema ou à possibilidade de não aplicabilidade ou dispensa, este orientativo apresenta um modelo de “Parecer de início de AIR” (Anexo B).

Caso a AIR não seja dispensada, deverá ser encaminhada à área técnica competente autorizando seu início, cujo produto é o relatório. Caso a AIR seja dispensada, será necessário que a área competente elabore uma nota técnica deliberativa (ou documento equivalente).

### **3.1.3 Nota técnica deliberativa**

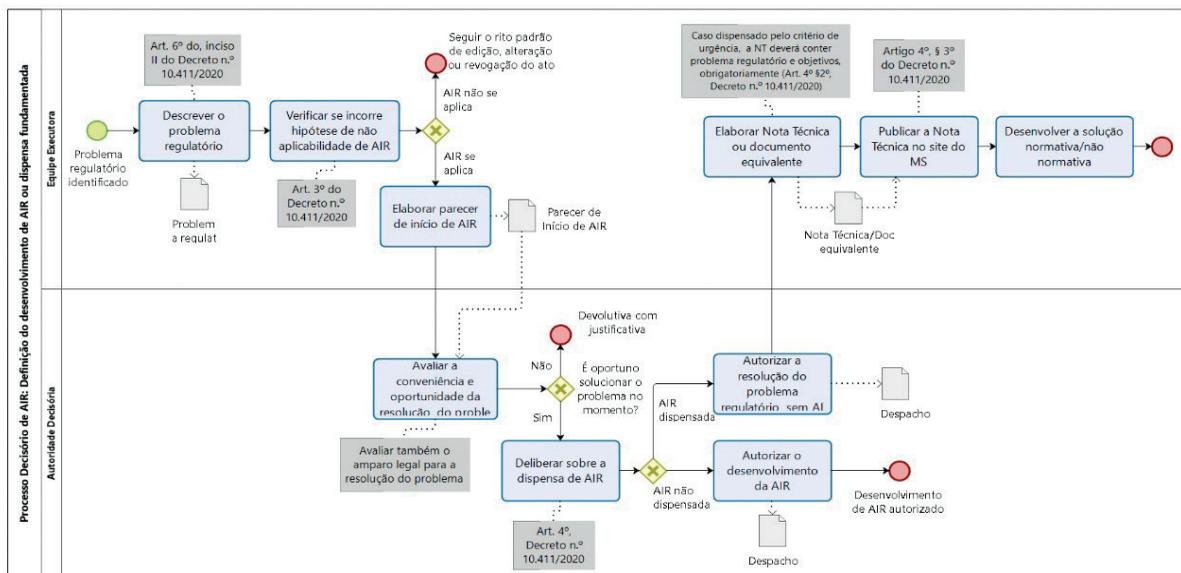
Conforme citado anteriormente, a nota técnica deliberativa é a justificativa de dispensa de AIR quanto à proposta de edição ou de alteração de ato normativo, assim é essencial que seja muito bem fundamentada, ou seja, bem respaldada nos termos do decreto e das demais normativas.

Nesse sentido, há elementos mínimos que devem estar contemplados na nota técnica ou equivalente, quando a motivação for por urgência (art. 4º, §2º):

- Descrição minuciosa do problema regulatório que o ato normativo visa solucionar.
- Objetivos que se pretende alcançar.
- Em caso de urgência, mencionar a inclusão na agenda de ARR no prazo de três anos, a partir da data de entrada em vigor do ato normativo.

A nota técnica, ou o documento equivalente, deverá ser disponibilizada no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, após a publicação do ato em questão.

Figura 3 – Processo decisório de AIR: definição do desenvolvimento de AIR ou dispensa fundamentada

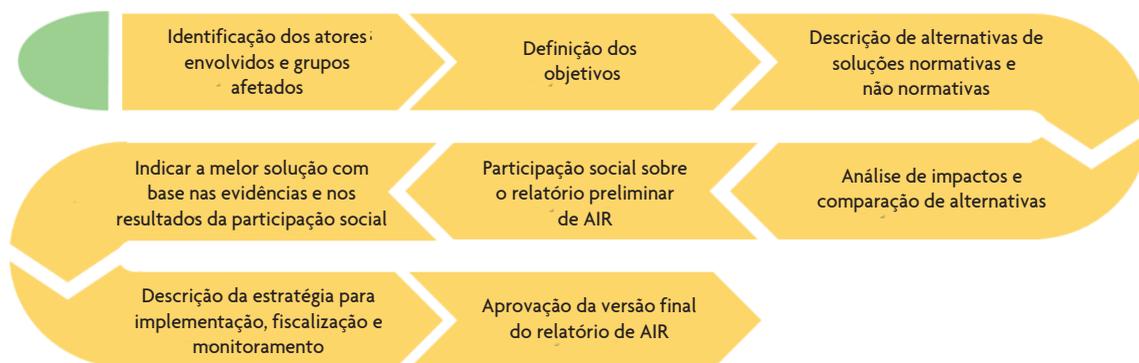


Fonte: elaborada pelo autor (2022).

**Descrição de acessibilidade:** a figura apresenta uma espécie de fluxograma do processo decisório de AIR, quanto à sua definição ou dispensa fundamentada. Na parte superior, no âmbito do processo afeto à equipe executora, no canto esquerdo, temos os seguintes textos: Problema regulatório identificado; Descrever o problema regulatório; Verificar se incorre em hipótese de não aplicabilidade de AIR (art. 3º do Decreto n.º 10.411/2020). Em hipótese de não aplicabilidade (“AIR não se aplica”), deve-se “seguir o rito padrão de edição, alteração ou revogação do ato”. Em hipótese de aplicabilidade (“AIR se aplica”), deve-se “elaborar parecer de início de AIR”. Na parte inferior, no âmbito do processo afeto à autoridade decisória, temos o seguinte texto: Avaliar a conveniência e a oportunidade da resolução do problema regulatório (avaliar, também, o amparo legal para a resolução do problema). Nesse contexto, a seguinte pergunta deve ser feita: “É oportuno solucionar o problema no momento?”. Caso a resposta seja “não”, temos a “devolutiva com justificativa, conforme art. 5º do Decreto n.º 10.411/2020”. Caso a resposta seja “sim”, será preciso “deliberar sobre a dispensa de AIR” (art. 4º do Decreto n.º 10.411/2020). Se temos “AIR dispensada”, será necessário “autorizar a resolução do problema regulatório sem AIR”. Se temos “AIR não dispensada”, será necessário “autorizar o desenvolvimento da AIR” (despacho). Ao fim desse percurso, temos o “desenvolvimento de AIR autorizado”. De volta à parte superior, no canto direito, no caso de “autorizar a resolução do problema regulatório sem AIR”, será preciso “elaborar nota técnica evidenciando o problema regulatório e os objetivos” (caso dispensado pelo critério de urgência – art. 12 do Decreto n.º 10.411/2020 –, realizar ARR no prazo de três anos de vigência da norma); “publicar a nota técnica no site do Ministério da Saúde” (art. 4º, § 3º, do Decreto n.º 10.411/2020); e “desenvolver a solução normativa/não normativa”.

## 3.2 Desenvolvimento da AIR

Figura 4 – Ilustrativo simplificado do Desenvolvimento da AIR



Fonte: Coordenação-Geral de Articulação Tripartite (CGAT).

Embora o processo de AIR tenha sido iniciado a partir da necessidade de identificação de um problema regulatório, este orientativo coloca como desenvolvimento a parte do processo que evidencia as particularidades do problema identificado e que irá compor o registro do processo, qual seja: o relatório. Portanto esta etapa se dá após o diagnóstico de aplicabilidade favorável ao prosseguimento do processo.

### 3.2.1 Identificação dos atores envolvidos e dos grupos afetados

É determinante para a compreensão e o tratamento do problema a identificação dos atores envolvidos e dos grupos afetados. Conhecer a perspectiva destes sobre o problema é um insumo importante no entendimento das causas e da extensão, descrevendo como são afetados.

Nesta etapa, algumas perguntas precisam ser respondidas:

- Quais indivíduos, setores, entidades e/ou unidades organizacionais estão sendo afetados pelo problema (direta ou indiretamente)?
- Os envolvidos contribuem para a permanência ou o agravamento do problema?
- Há algum comportamento ou medida que os envolvidos podem adotar para evitar ou minimizar os efeitos do problema?
- Como os efeitos do problema vêm evoluindo para cada ator?
- Quais as perspectivas para os efeitos do problema, tanto para atores quanto afetados, caso nada seja feito?

Para maior assertividade, a identificação requer o respaldo de evidências, como dados, informações e documentos. Para tanto, é preciso estabelecer um canal de diálogo com os próprios afetados e/ou consultar especialistas no tema sob análise. O meio pode variar entre pesquisas, entrevistas, questionários etc.

### 3.2.2 Definição dos objetivos a serem alcançados

Os objetivos são as premissas da solução proposta e, para que sejam definidos corretamente, é preciso atentar-se às particularidades de cada ator e grupo identificado na etapa anterior. É importante que os objetivos estejam alinhados à missão, à visão e aos valores do Ministério da Saúde e de suas secretarias, além da implementação das iniciativas de gestão no Sistema Único de Saúde (SUS) orientadas pelo Plano Nacional de Saúde (PNS).

Na AIR, há o objetivo geral e os objetivos específicos. O objetivo geral busca solucionar o problema regulatório identificado, e os objetivos específicos visam tratar as causas raízes identificadas ao longo da elaboração descritiva do problema regulatório.

A definição dos objetivos a serem alcançados pode ser subsidiada pelas seguintes perguntas, segundo o *Guia de AIR do Ministério da Economia* (BRASIL, 2021a):

- a. Qual o foco da decisão? O que deve ser alcançado?
- b. Quais metas mínimas devem ser atingidas pela decisão tomada?
- c. A quais condições limitadoras os resultados da decisão serão submetidos?
- d. Quais serão os indicadores utilizados para acompanhar a eficiência e a eficácia da solução?

Os objetivos devem ser proporcionais ao problema regulatório e a suas causas. Por fim, os objetivos serão a base de dois momentos do processo de AIR: i) comparar e analisar as alternativas de ação; e ii) servir como parâmetros para a definição da estratégia de implementação e monitoramento da alternativa escolhida.

### 3.2.3 Descrição das alternativas de soluções normativas e não normativas

Com base nas causas, nos objetivos e nos dados coletados, a equipe executora deverá descrever todas as alternativas de ação, ou seja, as diferentes possibilidades de tratamento do problema regulatório em questão, priorizando, sempre que possível, alternativas não normativas. Conforme a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (*apud* BRASIL, 2021b), as não normativas podem ser classificadas da seguinte forma:

- **Autorregulação:** ocorre quando um grupo se organiza para regular o próprio comportamento. Desse modo, a elaboração e o monitoramento de normas, ações ou códigos que disciplinam o próprio comportamento aumentam a aceitação e fazem com que os atores se sintam mais responsáveis pelo seu cumprimento.
- **Corregulação:** é a regulação compartilhada, que ocorre quando a indústria desenvolve e administra seus próprios padrões, tendo o governo como o apoiador legal que permite que esses sejam aplicados. Essa situação se diverge do cenário em que, no geral, o governo determina padrões ou parâmetros de qualidade ou performance e permite que os atores façam as suas escolhas de adequação de seus produtos, processos, serviços ou de sua tecnologia, visando atender ao desempenho esperado.

- Incentivos econômicos: são instrumentos que buscam alterar o comportamento dos agentes. Um exemplo de como isso pode ser feito é por meio de impostos, taxas, multas, penalidades, subsídios ou incentivos financeiros, como a criação de mercados de comercialização de direitos, licenças ou permissões.
- Informação e educação: são instrumentos que se apoiam na divulgação de informações entre os agentes, com o objetivo de corrigir a assimetria de informações entre os atores ou de melhorar seu conhecimento sobre algum fator relacionado ao problema. Também incluem campanhas por meio das quais o governo busca alavancar valores de boa cidadania ou de comportamento responsável.

Todas as alternativas devem ser apresentadas separadamente, iniciando pela alternativa de não ação, que servirá como base comparativa para as demais alternativas. Entre todas as alternativas consideradas, é preciso identificar as que têm potencial de execução e que estão alinhadas às diretrizes da instituição.

O que se recomenda é a aplicação dos seguintes critérios para reduzir o número ou a prioridade de alternativas (sugere-se o uso da matriz de viabilidade contida no Anexo C):

- ✓ Baixa viabilidade técnica.
- ✓ Dificuldade de implementação por parte da secretaria ou do Ministério da Saúde.
- ✓ Dificuldade de conformidade por parte dos regulados.
- ✓ Possibilidade de insegurança jurídica.
- ✓ Inadequação, atraso ou rigidez com relação aos desenvolvimentos tecnológicos, o que pode tornar a ação obsoleta rapidamente.
- ✓ Conflito com direitos básicos dos cidadãos.
- ✓ Conflito ou inconsistência com relação a outras normas ou regulações do próprio Ministério da Saúde.
- ✓ Alto grau de complexidade na elaboração do normativo em função da necessidade de tratamentos diferenciados de acordo com o tamanho ou a natureza dos atores, da região etc.
- ✓ Possibilidade de oposição significativa, a ponto de comprometer os resultados esperados.

Recomenda-se, também, que cada alternativa descartada seja acompanhada de uma justificativa. E, se por acaso, houver somente uma alternativa para comparar a situação de não ação, será necessário apresentar uma justificativa robusta para a ausência de alternativas viáveis.

Vale destacar que nem sempre todas as alternativas inicialmente identificadas são viáveis e efetivas, de modo que, como a boa prática orienta, será melhor que se evite a inclusão dessas alternativas no relatório, seja para justificar a não ação, seja para ressaltar as vantagens de uma preferida.

### 3.2.4 Análise de impactos e comparação de alternativas

Nesta etapa, cada uma das alternativas não descartadas na etapa anterior deverá ser analisada cuidadosamente, identificando os possíveis impactos positivos e negativos, desejáveis e indesejáveis, a fim de verificar os benefícios e as vantagens gerados que sejam superiores aos custos e às desvantagens, considerando todos os envolvidos identificados e as metodologias previstas no art. 7º do Decreto n.º 10.411, de 2020 (explicitadas no Anexo D).

Os impactos devem ser analisados por um período predefinido (cinco a dez anos), tendo sempre como referência o cenário de não ação – uma vez que ele representa uma espécie de “fotografia” atual do problema – e considerando, pelo menos, três grandes grupos: sociedade, governo e empresas. Assim, são impactos a serem avaliados (BRASIL, 2018, p. 52):

- Impactos concorrenciais.
- Impactos nas micro e pequenas empresas (em observância ao art. 179, da Constituição Federal de 1988, e ao art. 1º, § 3º e § 4º, da Lei Complementar n.º 123, de 14 de dezembro de 2006).
- Impactos no comércio internacional ou no nível de abertura dos mercados.
- Impactos na saúde.
- Impactos na segurança.
- Impactos ambientais.
- Impactos nos custos administrativos.
- Impactos orçamentários.

Importante ressaltar que o levantamento inicial dos respectivos impactos, para cada alternativa, deve ser o mais amplo possível, bem como a escolha e a priorização desses impactos devem ser analisadas caso a caso, considerando que podem variar de acordo com o problema ou os objetivos.

Considerando que os dados colhidos sobre o problema identificado sejam insuficientes ou de difícil acesso, recomenda-se o mapeamento de experiências internacionais de problemas semelhantes, verificando as soluções propostas e os impactos elencados, ou até mesmo já identificados.

Mais um fator que deve ser observado nesta etapa é a identificação e a análise dos riscos envolvidos em cada alternativa de ação considerada, tomando cuidado para não confundir com a metodologia; análise de risco. A primeira é voltada a examinar os riscos de cada alternativa, enquanto a segunda visa minimizar o tipo de risco do problema regulatório; sendo esse o objetivo desejável, é para se aplicar quando o problema regulatório é um tipo de risco e o objetivo desejável é minimizar esse risco (BRASIL, 2018, p. 56).

Quanto à metodologia, cabe à equipe verificar qual a mais adequada e, se porventura, chegar à conclusão de que uma metodologia não elencada no decreto é melhor para a análise

do problema em questão, caberá apresentar um comparativo com as metodologias elencadas no referido decreto.

### 3.2.5 Participação social sobre o relatório preliminar de AIR

A participação social tem sua importância pautada nos princípios da democracia participativa. Desse modo, no que diz respeito à AIR, essa participação é recomendável, ainda que não obrigatória, e tem o objetivo de coletar e sistematizar impressões e opiniões dos atores afetados e interessados a fim de subsidiar a decisão institucional.

Ao realizar a participação social, é imprescindível que seu objeto e propósito estejam inteligíveis, tanto quanto possível, para que a sociedade civil consiga responder com exatidão, de modo a facilitar a sistematização desse feedback. Assim, o procedimento deverá conter: o propósito da consulta (para que servirá); os atores envolvidos (quem se espera atingir); e o formato (como se dará a coleta de dados).

Quanto ao formato, a participação social poderá se dar por meio de: canais constitucionais (Ouvidoria, SIC, Simplifique); consulta pública; consulta dirigida; audiências públicas; tomada pública de subsídios; reuniões participativas (mesas de diálogo, workshops, webnário); e visitas técnicas.

Independentemente do formato escolhido, as informações sobre sua realização, bem como seus resultados, devem ser disponibilizados no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, de forma organizada para que o público externo possa facilmente acompanhar todo o histórico do processo regulatório (AIR, consultas/contribuições, minuta de ato normativo, se for o caso, e ato normativo final).

Quadro 1 – Cardápio de mecanismos referenciais para a participação social

Mecanismo	Definição	Atributos
Canais institucionais (Ouvidoria, SIC e Simplifique!)	Dúvidas e reclamações via Ouvidorias, SIC e contribuições pelo formulário Simplifique! são canais e mecanismos de participação que auxiliam nas fases iniciais do processo, como a coleta de evidências ou definição do problema.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contribuições por escrito, consolidadas periodicamente.</li> <li>Contribuições livres e a qualquer tempo.</li> </ul>
Consulta pública	Mecanismo para receber contribuições da sociedade sobre a minuta de um ato normativo, preferencialmente pela plataforma Participa +Brasil.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contribuições por escrito, consolidadas após o fim do período de consulta.</li> <li>Contribuições sobre artigos específicos e em período predeterminado.</li> </ul>

continua

conclusão

<p>Consulta dirigida/setorial</p>	<p>Mecanismo para buscar ou validar informações, evidências e dados, por meio de questionamentos que podem ser realizados durante todo o processo regulatório, mediante contribuições por escrito.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribuições por escrito, consolidadas após o fim do período de consulta.</li> <li>• Contribuições sobre pontos específicos e em período predeterminado.</li> </ul>
<p>Audiências públicas</p>	<p>Mecanismo para debater ou apresentar matéria de interesse relevante, mediante encontros (presenciais ou virtuais).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribuições verbais, consolidadas por meio de ata ou memória após o fim do evento.</li> <li>• Contribuições sobre artigos específicos ou sobre a temática de forma mais genérica, livre e espontânea.</li> </ul>
<p>Tomada pública de subsídios</p>	<p>Mecanismo para coletar dados, informações e evidências por escrito sobre o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR), preferencialmente pela plataforma Participa +Brasil.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribuições por escrito, consolidadas eletronicamente após o fim do período da tomada pública de subsídios.</li> <li>• Contribuições sobre artigos específicos e em período predeterminado.</li> </ul>
<p>Reunião participativa (workshops, webinar)</p>	<p>São reuniões presenciais ou a distância, abertas para o público em geral ou a segmentos específicos, para discussão de problemas, análises, dados, percepções e outros aspectos relevantes. Podem se limitar a uma apresentação inicial seguida de apresentações dos interessados, ou abranger espaço para apresentação, coleta de dados e discussão em mesa redonda.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribuições verbais, consolidadas por meio de ata ou memória após o fim do evento, ou ainda por meio de gravação de voz ou vídeo.</li> <li>• Contribuições sobre pontos específicos ou sobre a temática de forma dirigida, predeterminada.</li> </ul>
<p>Visitas técnicas</p>	<p>São visitas que uma comissão ou um grupo faz a fim de esclarecer questões de relevante interesse público, quando identificada a necessidade em relação aos temas reservados, com o objetivo de obtenção de informações adicionais específicas ou como forma de validar as evidências, os diagnósticos, as premissas e os pressupostos que fundamentaram a análise.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribuições por escrito, consolidadas após o fim do período da visita.</li> </ul>

Fonte: Brasil, 2021c, p. 6-7.

### 3.2.6 Identificação da melhor solução

A equipe executora e a autoridade decisória podem discutir e indicar a melhor solução, sendo recomendado que a indicação se apresente em formato de quadro-resumo, contendo as seguintes informações:

- Em que medida a opção atinge os objetivos definidos (efetividade).
- A relação entre benefícios e custos (eficiência).
- A coerência com relação aos objetivos estratégicos do Ministério da Saúde.

### 3.2.7 Descrição da estratégia de implementação, fiscalização e monitoramento da solução escolhida

Partindo da indicação da alternativa de ação mais adequada na etapa anterior, esta etapa deverá indicar a forma pela qual a alternativa deverá ser implementada e monitorada, ressaltando o meio de verificar o alcance das metas desejadas em relação à implementação executada.

Para melhor descrever a implementação da solução proposta, há algumas perguntas que podem auxiliar em sua estruturação (BRASIL, 2018):

- a. É necessária a elaboração de algum tipo de instrumento (edição de normas, definição de registros ou licenças, elaboração de material de informação ou educação etc.)?
- b. É necessária a definição de penalidades no caso de não conformidade? Que tipo de sanção é recomendado?
- c. Há um prazo recomendado para a ação entrar em vigor? É necessário um prazomáximo para sua vigência ou revisão?
- d. Há necessidade de alteração ou revogação de outras normas em vigor?
- e. Há necessidade ou recomendação do envolvimento de outras secretarias ou órgãos?
- f. Quais áreas do Ministério da Saúde devem ser envolvidas?
- g. A implementação demanda dados ou informações específicas? Essas informações estão disponíveis ou é necessária alguma atividade para obtê-las?
- h. É necessário algum plano de comunicação ou divulgação específico, interna ou externamente à secretaria/unidade?
- i. É necessário algum tipo de preparação específica ou de adaptação interna da secretaria/unidade para implementação da ação? Qual é o tempo necessário? (Exemplo: criação ou adaptação de sistemas de informação, capacitação de servidores, alteração em processos de trabalho, contratação e realocação de pessoal).

Caso a ação envolva obrigações a serem cumpridas por terceiros, há necessidade de prever mecanismos de coerção e o modo como a observância às obrigações será fiscalizada (BRASIL, 2018). Também deverá ser apresentada uma estratégia para a implementação e o monitoramento dos resultados da alternativa de ação definida, além da indicação de como será o acompanhamento das metas planejadas.

A proposição de indicadores para a avaliação do desempenho da alternativa de ação recomendada é fundamental. Caso a etapa anterior não tenha recomendado uma alternativa de solução específica, deve-se propor, ao menos, indicadores gerais para o acompanhamento dos objetivos.

Os indicadores podem ser quantitativos ou qualitativos. São utilizados os seguintes tipos de indicadores: de eficiência; de eficácia; de processo; de impacto; de atraso; entre outros (BRASIL, 2018). A apresentação do indicador, por sua vez, pode ser feita por meio da matriz de descrição de indicadores, a qual é composta por:

- **Elemento a ser mensurado:** informar o que se pretende medir.
- **Indicador:** informar o indicador a ser utilizado, inclusive sua métrica/fórmula.
- **Parâmetro do cenário inicial:** servirá como referência para comparação com o indicador.
- **Área responsável:** realiza o acompanhamento do indicador.
- **Fonte de dados:** é preciso indicar as fontes para obtenção dos dados necessários ao cálculo do indicador ou como eles podem ser gerados. É importante verificar se as fontes de dados indicadas atendem a uma periodicidade de medição adequada para o indicador proposto.
- **Frequência de coleta de dados:** caso seja necessária a geração de dados primários, indicar com que frequência eles devem ser gerados. Se forem utilizados dados secundários, indicar qual a maior frequência de solicitação ou de consulta dos dados.
- **Frequência de cálculo do indicador:** indicar com que frequência o indicador deve ser calculado para um monitoramento adequado.
- **Meta relacionada ao indicador:** informar a meta à qual o indicador está relacionado.
- **Definir a data-limite desejada para o atingimento da meta.**

### 3.2.8 Aprovação da versão final do relatório de AIR

Para a aprovação da versão final do relatório pela autoridade decisória, a equipe deverá cumprir a estrutura mínima do relatório estabelecida no art. 6º do Decreto n.º 10.411/2020, conforme transcrito a seguir (como sugestão, apresenta o modelo de relatório de AIR, que consta no Anexo E):

Art. 6º A AIR será concluída por meio de relatório que contenha:

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;

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;

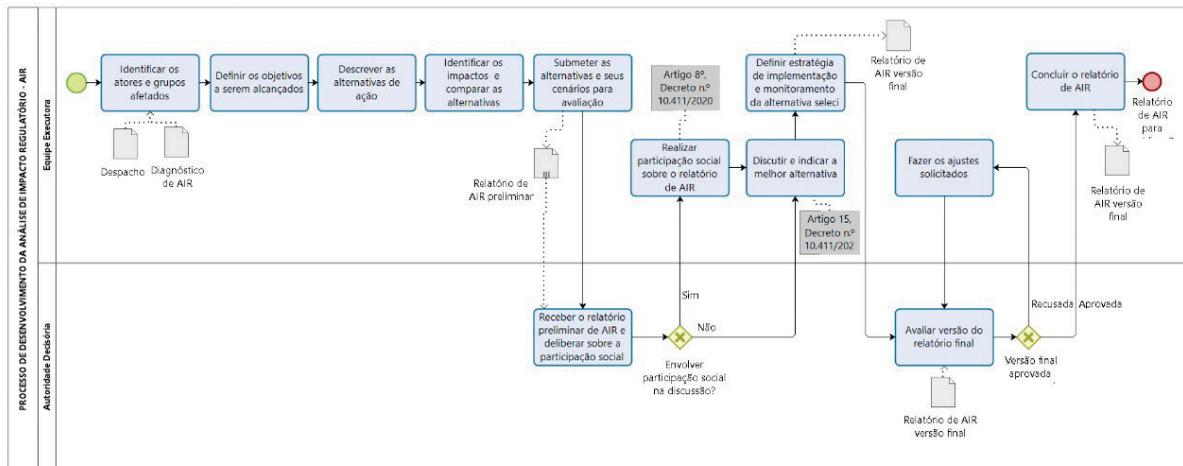
X – identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;

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.

Parágrafo único. O conteúdo do relatório de AIR deverá, sempre que possível, ser detalhado e complementado com elementos adicionais específicos do caso concreto, de acordo com o seu grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria em análise (BRASIL, 2020).

Figura 5 – Processo de desenvolvimento da AIR

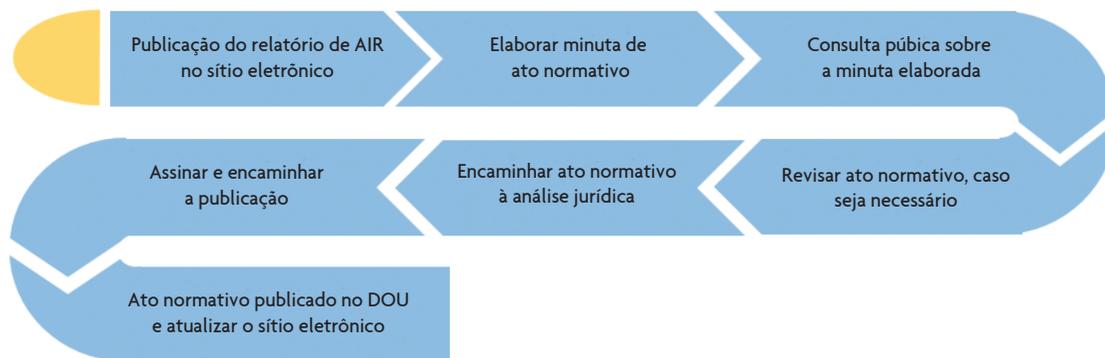


Fonte: elaborada pelo autor (2022).

**Descrição de acessibilidade:** a figura apresenta uma espécie de fluxograma do processo de desenvolvimento da AIR, quanto à autoridade decisória e à equipe executora. Na parte superior, no âmbito do processo afeto à equipe executora, no canto esquerdo, temos os seguintes textos: Identificar os atores e grupos afetados (despacho e diagnóstico de AIR); Definir os objetivos a serem alcançados; Descrever as alternativas de ação; Identificar os impactos e comparar as alternativas; Submeter as alternativas e seus cenários para avaliação (minuta do relatório de AIR). Após submeter as alternativas e seus cenários para avaliação, deve-se fazer a seguinte pergunta: “Envolver a participação social na discussão?”. Na parte inferior, no âmbito do processo afeto à autoridade decisória, temos as seguintes respostas: “sim” e “não”. Caso a resposta seja “sim”, será preciso “discutir e indicar a melhor alternativa” (art. 15 do Decreto n.º 10.411/2020); “definir estratégia de implementação e monitoramento da alternativa selecionada”; e, por fim, “concluir o relatório de AIR”. Caso a resposta seja “não”, será preciso “realizar participação social sobre o relatório de AIR” (art. 8º do Decreto n.º 10.411/2020), “discutir e indicar a melhor alternativa” (art. 15 do Decreto n.º 10.411/2020), “definir estratégia de implementação e monitoramento da alternativa selecionada” e, por fim, “concluir o relatório de AIR”.

### 3.3 Processo de Publicação do Relatório de AIR e Execução da Solução

Figura 6 – Ilustrativo simplificado do Processo de publicação do relatório de AIR e execução da solução



Fonte: Coordenação-Geral de Articulação Tripartite (CGAT).

A partir desse momento, seguirá para avaliação do relatório, ou seja, avaliação do registro da AIR em conformidade com o Decreto n.º 10.411/2020 e as boas práticas, bem como se a autoridade decisória concorda com a alternativa indicada, ou se optará por uma alternativa diferente. Há duas modalidades de atuação regulatória: a normativa e a não normativa.

Caso a solução seja não normativa, a equipe também deverá seguir com o processo de elaboração e execução da alternativa escolhida. Sendo caso de solução normativa, a equipe deverá elaborar e encaminhar a minuta do ato normativo com o relatório de AIR desenvolvido para a avaliação da autoridade decisória.

Se a autoridade julgar necessário proceder à realização de consulta pública sobre a solução proposta, a equipe executora ficará responsável pela execução de todo o processo, devendo consolidar e analisar as manifestações. E, se necessário, a equipe deverá efetuar ajustes no relatório de AIR.

Feitas as consultas e as alterações, o relatório final será submetido à avaliação da autoridade decisória, que, em caso de decisão contrária, deverá fundamentá-la e, em seguida, assinar o relatório e encaminhar para publicação tanto o relatório de AIR quanto as manifestações e análises das consultas públicas realizadas.

### **3.3.1 Publicação do relatório de AIR no sítio eletrônico**

Após a aprovação da versão final do relatório e antes de dar início à implementação da solução definida seja ela normativa ou não, é importante que o relatório de AIR seja publicado conforme art. 15, §4º, do Decreto n.º 10.411, de 2020 e em cumprimento ao princípio da transparência da governança da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, de acordo com o Decreto n.º 9.203, de 2017.

### **3.3.2 Elaboração de minuta de ato normativo**

Em caso de solução normativa, a minuta do ato normativo deverá ser elaborada pela equipe executora, considerando os pressupostos teóricos e práticos referentes à adequada técnica legislativa. De acordo com Carvalho (2014, p. 131), a técnica legislativa “[...] consiste no modo correto de elaborar as leis, de forma a torná-las exequíveis e eficazes. Envolve um conjunto de regras e de normas técnicas que vão desde a necessidade de legislar até a publicação da lei”.

No Brasil, no âmbito federal, atualmente, as regras de técnica legislativa podem ser encontradas na Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998, no Decreto n.º 9.191, de 1º de novembro de 2017, e no Decreto n.º 10.139, de 28 de novembro de 2019. Especificamente no contexto do Ministério da Saúde, existe a já mencionada Portaria GM/MS n.º 2.500, de 2017, que traz orientações acerca da elaboração, da proposição, da tramitação e da consolidação de atos normativos no âmbito desse órgão.

Assim, ao elaborar a minuta do ato normativo, “[...] além do emprego da variedade culta de nossa língua – aquela que estudamos nas gramáticas tradicionais durante boa parte de nossa vida acadêmica” (ALBUQUERQUE, 2021, p. 12), é necessário empregar corretamente as regras de técnica legislativa, conforme as disposições constantes na Lei Complementar n.º 95,

de 1998, no Decreto n.º 9.191, de 2017, no Decreto n.º 10.139, de 2019 e na Portaria GM/MS n.º 2.500, de 2017.

### **3.3.3 Consulta pública sobre a minuta elaborada**

Da mesma forma que a participação social, a consulta pública é recomendável, a fim de obter mais perspectivas e informações para que a minuta seja a mais assertiva possível. Diferentemente da participação social, esta etapa apresenta um formato específico para sistematizar as contribuições recebidas e facilitar a identificação de ajustes; caso sejam necessários, ocorrerão antes da deliberação de publicação do ato.

A consulta pública favorece a transparência do processo regulatório, portanto destaca-se que é boa prática internacional a publicização dos resultados obtidos pela consulta. No entanto, cabe ressaltar que é não vinculante à tomada de decisão, cabendo esta à autoridade decisória da pasta ou da unidade organizacional, dependendo do proponente do ato.

### **3.3.4 Revisão de ato normativo, caso seja necessário, após resultados da consulta pública**

A minuta do ato normativo deverá ser revisada ou ajustada de acordo com os comentários e as sugestões recebidos na consulta pública. De todo modo, a minuta do ato normativo deve sempre ser revisada seguindo os parâmetros de técnica de redação legislativa.

### **3.3.5 Encaminhamento do ato normativo à análise jurídica**

Além da manifestação técnica e de mérito, a autoridade decisória pode contar com manifestação jurídica prévia, a fim de subsidiar a tomada de decisão. No Ministério da Saúde, segundo a Portaria GM/MS n.º 2.500, de 2017, “[...] nos casos de proposta de ato normativo stricto sensu, é imprescindível a prévia análise da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, [...], antes de o ato ser encaminhado ao Gabinete do Ministro” (BRASIL, 2017).

As manifestações jurídicas elaboradas para subsidiar a avaliação das autoridades quanto à constitucionalidade e à legalidade de propostas de ato normativo possuem, como regra geral, natureza opinativa. A manifestação jurídica também considera a coerência e a viabilidade da interpretação e da aplicação das propostas de normas a serem editadas, nos termos da competência estatuída no art. 37, § 1º, da Lei n.º 13.327, de 29 de julho de 2016.

Caso a autoridade decida por editar ato diverso do recomendado no parecer jurídico, devem ser explicitadas, de forma clara e congruente, as razões de fato e de direito para o não acatamento, conforme determina o art. 50, inciso VII, da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Ressalta-se que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (Conjur-MS) também promove adaptações de técnica de redação legislativa no texto, não alterando o conteúdo da proposta dos setores técnicos, devendo ser observada pela autoridade competente.

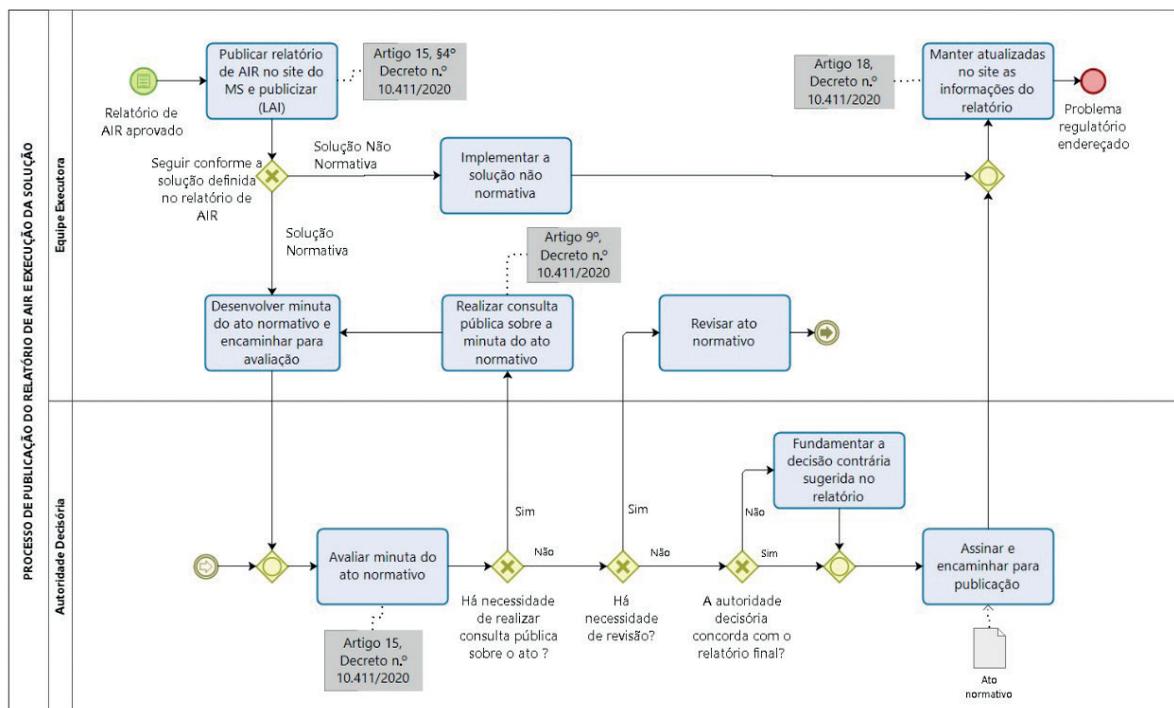
### 3.3.6 Assinatura e encaminhamento para publicação

Finalizados os trâmites junto à Conjur-MS, a autoridade competente (ministro ou secretário) deverá assinar o ato normativo e encaminhá-lo à Imprensa Nacional para publicação, observado o disposto na Portaria n.º 2.500, de 2017.

### 3.3.7 Publicação no DOU e atualização do sítio eletrônico

Após a publicação no Diário Oficial da União (DOU), o sítio eletrônico do Ministério da Saúde deverá ser atualizado. Destaca-se que o Decreto n.º 10.411, de 2020 obriga a publicização do relatório de AIR ou da nota técnica ou do documento equivalente, nos casos de dispensa de AIR, após a conclusão do procedimento de AIR, ou, se for o caso, após a publicação do ato normativo, ressalvadas as informações com restrição de acesso, nos termos da Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Figura 7 – Processo de publicação do relatório de AIR e execução da solução



Fonte: elaborada pelo autor (2022).

Descrição de acessibilidade: a figura apresenta uma espécie de fluxograma do processo de avaliação do relatório de AIR, quanto à autoridade decisória e à equipe executora. Na parte superior, no âmbito do processo afeto à equipe executora, da esquerda para a direita, temos os seguintes textos: Desenvolver a solução (que pode ser normativa ou não normativa); Encaminhar minuta do ato normativo para avaliação; Realizar consulta pública sobre a minuta do ato normativo (art. 9º do Decreto n.º 10.411/2020); Revisar ato normativo e/ou relatório de AIR (após a realização da consulta pública); Publicar relatório de AIR no site do Ministério da Saúde (art. 18 do Decreto n.º 10.411/2020); Publicar manifestações e análises das consultas públicas (art. 19 do Decreto n.º 10.411/2020); e Problema regulatório endereçado. Na parte inferior, no âmbito do processo afeto à autoridade decisória, da esquerda para a direita, temos os seguintes textos: Avaliar minuta do ato normativo e relatório de AIR (art. 15 do Decreto n.º 10.411/2020); Há necessidade de realizar consulta pública sobre o ato? (“sim” ou “não”); Há necessidade de revisão? (“sim” ou “não”); A autoria decisória concorda com o relatório final? (“sim” ou “não”); Fundamentar a decisão contrária sugerida no relatório; e Assinar e encaminhar para publicação (“ato normativo” e “relatório de AIR”).

# REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, M. **Curso de técnica legislativa: teoria e prática**. Belo Horizonte: Dialética, 2021.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. **Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR**. Brasília, DF: Casa Civil da Presidência da República, 2018. Disponível em: [https://www.gov.br/casacivil/pt-br/centrais-de-conteudo/downloads/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo\\_final\\_27-09-2018.pdf/view](https://www.gov.br/casacivil/pt-br/centrais-de-conteudo/downloads/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo_final_27-09-2018.pdf/view). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 9.203, de 22 de novembro de 2017**. Dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. Brasília, DF: Presidência da República, 2017. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2017/decreto/d9203.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9203.htm). Acesso em: 15 jun. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 10.139, de 28 de novembro de 2019**. Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Decreto/D10139.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D10139.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 10.411, de 30 de junho de 2020**. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Lei Complementar n.º 123, de 14 de dezembro de 2006**. Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis n.º 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei n.º 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar n.º 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis n.º 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999. Brasília, DF: Presidência da República, 2006. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/LCP/Lcp123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LCP/Lcp123.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

**BRASIL. Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998.** Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. Brasília, DF: Presidência da República, 1998. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/LCP/Lcp95.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LCP/Lcp95.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

**BRASIL. Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011.** Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei n.º 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei n.º 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei n.º 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

**BRASIL. Lei n.º 13.327, de 29 de julho de 2016.** Altera a remuneração de servidores públicos; estabelece opção por novas regras de incorporação de gratificação de desempenho a aposentadorias e pensões; altera os requisitos de acesso a cargos públicos; reestrutura cargos e carreiras; dispõe sobre honorários advocatícios de sucumbência das causas em que forem parte a União, suas autarquias e fundações; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2016. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13327.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13327.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

**BRASIL. Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019.** Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei n.º 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei n.º 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei n.º 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei n.º 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei n.º 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei n.º 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória n.º 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei n.º 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei n.º 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

**BRASIL. Lei n.º 13.874, de 20 de setembro de 2019.** Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei n.º 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada n.º 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei n.º 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei n.º 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Lei/L13874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13874.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

**BRASIL. Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999.** Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9784.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9784.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Economia. **Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**. Brasília, DF: Ministério da Economia, 2021a. Disponível em: [https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air\\_vfinal\\_150421.pdf](https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air_vfinal_150421.pdf). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Economia. **Modelo de Governança da Análise de Impacto Regulatório do Ministério da Economia**. Brasília, DF: Ministério da Economia, 2021b. Disponível em: <https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/o-que-e-air/4.AIRModelodegovernanca1.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Economia. **Participação Social no âmbito do Decreto de Análise de Impacto Regulatório – AIR**. Brasília, DF: Ministério da Economia, 2021c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 2.500, de 28 de setembro de 2017**. Dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2500\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2500_03_10_2017.html). Acesso em: 12 abr. 2022.

CARVALHO, K. G. **Técnica legislativa: legística formal**. 6. ed. Belo Horizonte: DelRey, 2014.



# GLOSSÁRIO

---

## Conceitos e definições em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Este Glossário foi elaborado com o propósito de reunir, em um só documento, termos relacionados à AIR, mas considerando as especificidades do conteúdo dos atos normativos produzidos no âmbito do Ministério da Saúde. Ele abarca 56 termos, com suas respectivas definições, organizados em ordem alfabética. A intenção é que este Glossário possa subsidiar as áreas finalísticas do Ministério da Saúde na elaboração de AIR e de atos normativos que versem sobre políticas públicas de saúde. De forma complementar, este documento pode auxiliar, também, estudos acadêmicos e científicos, além de publicações diversas da área da saúde.

O presente Glossário é fruto do trabalho e do esforço de diversos setores do Ministério da Saúde e não tem a pretensão de esgotar os termos utilizados no âmbito desse órgão quando da elaboração de atos normativos. Nesse sentido, cabe ressaltar que os termos aqui presentes não são, tampouco, exaustivos no que se refere à complexidade do tema saúde no contexto brasileiro. O Ministério da Saúde espera que este Glossário seja útil para a padronização dos atos normativos, de modo a favorecer uma comunicação objetiva e sem ambiguidades, além de um entendimento mais eficaz sobre as ações de sua competência.

## Secretarias e órgãos do Ministério da Saúde que participaram da elaboração do Glossário:

- Secretaria-Executiva (SE)
- Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes)
- Secretaria Especial de Saúde Indígena (Sesai)
- Secretaria de Atenção Primária à Saúde (Saps)
- Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)
- Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)
- Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE)
- Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid)
- Subsecretaria de Assuntos Administrativos (SAA)
- Serviço de Gestão de Pessoas (Segep)
- Consultoria Jurídica (Conjur)

## A

**Ação:** intervenção que resulta em produto (bem ou serviço) ofertado à sociedade ou que contribui para atender aos objetivos de um programa. *Ver:* Atividade; Programa.

Nota: pode ser uma atividade, um financiamento, transferências obrigatórias ou voluntárias, entre outros, para outros entes da Federação ou para pessoas naturais e jurídicas.

**Agentes afetados pela regulação:** pessoas naturais ou jurídicas, organizações da sociedade civil, entre outros, que são afetados, direta ou indiretamente, pelo problema regulatório.

Nota: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) define algumas categorias de agentes afetados, as quais são apresentadas de forma exemplificativa, o que não exclui, obviamente, a possibilidade de inclusão de diferentes segmentos para um tema específico. Pessoas físicas: profissional de saúde, pesquisador ou membro da comunidade científica, cidadão ou consumidor, outro profissional relacionado ao tema. Pessoas jurídicas: órgão ou entidade do poder público, entidade de defesa do consumidor, “terceiro setor”, organizações não governamentais (ONGs), organizações da sociedade civil de interesse público (Oscips), setor regulado, associações, sindicatos e outras entidades representativas do setor regulado, microempreendedores individuais (MEI), entre outros.

**Agentes econômicos em saúde:** aqueles que realizam transações econômicas no setor da saúde, classificados em quatro grandes categorias: usuários, empresas/estabelecimentos de saúde, profissionais de saúde e Estado.

**Alternativas regulatórias:** alternativas de ação consideradas pelo regulador, com fins comparativos, de modo a permitir uma escolha mais fundamentada pelo tomador de decisão.

Nota: as alternativas regulatórias são formas de concretizar a aplicação dos princípios da razoabilidade e da eficiência. A intenção é analisar o custo-benefício e os riscos envolvidos, a fim de minimizar custos e distorções relacionados à escolha de uma ação regulatória.

**Análise de custo-benefício:** análise econômica completa de tecnologias, no âmbito da saúde, em que tanto os custos da intervenção quanto os seus efeitos são valorados em unidades monetárias. *Ver:* Análise de custo-efetividade; Análise de custo em saúde.

**Análise de custo-efetividade:** análise econômica completa, no âmbito da saúde, que compara distintas intervenções em saúde, cujos custos são expressos em unidades monetárias; e os efeitos, em unidades clínico-epidemiológicas. *Ver:* Análise de custo-benefício; Análise de custo em saúde.

**Análise de custo em saúde:** análise econômica parcial, no âmbito da saúde, que considera a apuração e a gestão dos custos da intervenção. *Ver:* Análise de custo-benefício; Análise de custo-efetividade.

**Análise de impacto regulatório:** procedimento realizado a partir da definição de problema regulatório que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão. *Ver:* Impacto; Impacto regulatório; Problema regulatório; Regulação.

Notas: 1) Consiste no entendimento de um problema e, a partir disso, na identificação das opções para solucioná-lo e na investigação dos prováveis efeitos positivos e negativos dessas opções, com o objetivo de permitir a decisão mais adequada, considerando as melhores informações disponíveis. 2) Instrumento sistemático de busca por evidências, a fim de auxiliar na compreensão dos efeitos e impactos de determinada ação regulatória. Isso se dá por meio da aplicação de métodos e técnicas com o fito de identificar e medir os possíveis benefícios, custos e efeitos dos atos regulatórios. 3) A edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, serão precedidas de AIR.

**Análise de risco:** processo de compreender a natureza e determinar o nível de risco, de modo a subsidiar a avaliação e seu tratamento, analisando causas, fontes e consequências, observado o custo-benefício em relação ao resultado esperado.

Notas: 1) Faz-se uso da compreensão e do nível do risco obtidos na etapa de análise de riscos para tomar decisões acerca dos riscos analisados, em especial: (a) se um determinado risco precisa de tratamento, e a prioridade para isso; (b) se uma determinada atividade deve ser realizada ou descontinuada; e (c) se controles internos devem ser implementados ou, caso já existam, se devem ser modificados, mantidos ou eliminados. 2) Modelo econômico que permite calcular o grau de risco de todos os resultados negativos diretos.

**Análise de risco-risco:** modelo econômico que permite calcular o grau de risco de todos os resultados negativos diretos ou indiretos.

Nota: similar à análise de risco, inclui também os riscos indiretamente relacionados a cada alternativa de ação, sendo utilizada para avaliar o impacto líquido de cada alternativa sobre o risco total em situações em que um tipo de risco pode ser substituído por outro. A análise risco-risco pode ser aplicada para investigar se a redução do primeiro risco é anulada pelo aumento do segundo.

**Análise multicritério:** modelo matemático que permite criar perfis de impacto para cada alternativa, viabilizando comparar o desempenho de diferentes ações para o mesmo problema.

Nota: é uma técnica para a comparação dos impactos das opções regulatórias que auxilia o tomador de decisão a lidar com problemas complexos em um contexto de muitas incertezas. É considerada uma técnica quali-quantitativa, isto é, que agrega características de metodologias qualitativas, como a utilização de grupos de discussão e técnicas de *brainstorming*, e de metodologias quantitativas, como a utilização de escalas e pesos para os diferentes indicadores do modelo.

**Atividade:** são as ações e os serviços realizados para atingir os objetivos de políticas, programas e projetos. Ver: Ação; Programa; Projeto.

**Ato normativo:** pode ser classificado como originário ou derivado. O originário é aquele com aptidão de criar direitos e obrigações, caracterizando-se pela generalidade e abstração, tendo fundamento de validade direto da Constituição (ato normativo primário, vide art. 59; por exemplo: emendas à Constituição, leis ordinárias, complementares e delegadas, medidas provisórias, decreto-legislativo). Já o derivado tem por objetivo a “explicitação ou especificação de um conteúdo normativo preexistente, visando à sua execução no plano da práxis” (DI PIETRO, 2018). O ato normativo derivado é, usualmente, chamado de regulamento (por exemplo: decretos presidenciais, portarias ministeriais e instruções normativas).

**Ato normativo de baixo impacto:** ato que, de forma cumulativa: (a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; (b) não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e (c) não repercuta, de forma substancial, nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais. Ver: Ato normativo; Ato normativo de interesse geral.

Nota: alguns países adotam critérios quantitativos para classificar os atos como de baixo ou alto impacto. Esse “recorte” é feito, por exemplo, a partir do impacto estimado imposto pela nova regulação, ou do número de pessoas ou empresas impactadas por ela. Entretanto, na maior parte dos países, essa avaliação é feita caso a caso, a partir da avaliação do órgão proponente ou do órgão supervisor, quando ele existe. No Brasil, optou-se por não se definir um limite quantitativo em um primeiro momento, devido à falta de experiência acumulada que permitisse essa definição de modo mais seguro.

**Ato normativo de efeito concreto:** ato desprovido de generalidade e abstração. Possui destinatário específico, referindo-se a uma situação concreta.

Nota: são exemplos de ato normativo de efeito concreto: portaria de habilitação de entes federativos e estabelecimentos; portaria de julgamento de recurso administrativo; portarias pessoais, de provimento ou de vacância de cargo público.

**Ato normativo de efeitos internos:** ato destinado a produzir efeitos somente no âmbito da Administração Pública, ordenando seus órgãos e agentes, como expressão do poder hierárquico.

Nota: são exemplos de atos normativos de efeitos internos: circulares, ordens de serviço, ofícios, avisos, orientações normativas e demais atos destinados a exercer a orientação, a coordenação e a supervisão dos órgãos e das entidades.

**Ato normativo de interesse geral:** ato que tenha a potencialidade de influir sobre os direitos ou as obrigações de agentes econômicos ou usuários de serviços de saúde. *Ver:* Ato normativo.

Nota: os atos normativos de interesse geral não mencionam pessoas, grupos ou instituições específicas. O universo de destinatários é amplo, como ocorre em um edital de licitação, que é dirigido a várias e indeterminadas pessoas, grupos ou instituições.

**Atualização do estoque regulatório:** exame periódico dos atos normativos de responsabilidade do órgão ou da entidade competente, com vistas a averiguar a pertinência de sua manutenção ou a necessidade de sua alteração ou revogação. *Ver:* Estoque regulatório.

**Avaliação de impacto em saúde:** procedimento ou método por meio do qual se analisam os efeitos que as intervenções governamentais (políticas, programas, projetos etc.) podem ter na saúde da população, a fim de garantir que o impacto seja considerado no processo de tomada de decisão. *Ver:* Impacto.

**Avaliação de resultado regulatório:** verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

Nota: mensuração do valor ou do mérito de uma intervenção. O objetivo é verificar a pertinência, a eficiência, a eficácia, a efetividade, o impacto e a sustentabilidade de uma intervenção, gerando recomendações para aperfeiçoar sua gestão.

## C

**Consulta pública:** mecanismo de participação social não presencial, com período determinado para ser encerrado, em que todos os cidadãos podem participar. A consulta pública tem a finalidade de subsidiar os processos de tomada de decisão e de edição das normas da Administração Pública, e, para atender aos anseios da população, disponibiliza maneiras de receber a contribuição dos cidadãos.

Nota: a consulta pública é regida, principalmente, pelas regras previstas na Lei n.º 9.784/1999, no Decreto-Lei n.º 4.657/1942, no Decreto n.º 9.191/2017 e no Decreto n.º 9.830/2019. No caso de ato normativo a ser subscrito pelo presidente da República, a consulta pública será encaminhada pelo titular do órgão ao qual está afeta a matéria, por meio de aviso dirigido ao ministro-chefe da Casa Civil, nos termos do art. 40 do Decreto n.º 9.191/2017.

**Controle:** mecanismos implantados para verificar se a realização das ações de uma determinada política não se desvia dos objetivos ou das normas e dos princípios que a regem. Promove um exame minucioso, visando comandar, governar ou regular o funcionamento institucional.

Notas: 1) O controle pode ser interno ou externo. A abrangência do controle interno de gestão pode ser extraída da Instrução Normativa MP/CGU n.º 1, de 10 de maio de 2016. 2) Pode ser realizado, se necessário, para corrigir uma malversação de recursos públicos, que podem ser materiais, financeiros e humanos, a partir de normas e padrões previamente estabelecidos e planejados, para apurar o alcance de expectativas.

**Controle social:** práticas de fiscalização e de participação da sociedade nos processos deliberativos relacionados à formulação de políticas de saúde e de gestão do SUS.

Nota: alguns mecanismos institucionalizados permitem a participação e o controle social, como as consultas e audiências públicas, os Conselhos de Saúde e as Conferências de Saúde.

**Custo regulatório:** estimativa dos custos diretos e indiretos que possam vir a ser incorridos pelos agentes econômicos, pelos usuários dos serviços prestados e, se for o caso, por outros órgãos ou entidades públicas, em decorrência da opção regulatória.

Notas: 1) Os custos são identificados por meio de metodologia específica escolhida para o caso concreto. 2) Eles decorrem das conformidades com as novas exigências e obrigações a serem estabelecidas pela opção regulatória. 3) Levam-se em conta, quando necessário, os custos que devam ser incorridos pelo órgão ou pela entidade competente, para monitorar e fiscalizar o cumprimento de novas exigências e obrigações, por parte dos agentes econômicos e dos usuários dos serviços prestados.

## D

**Diretrizes:** orientações que estabelecem regras, definem e indicam um caminho a seguir com relação a uma intervenção, norteadas pela prestação de serviços. Seus fundamentos conceituais devem estar alinhados aos próprios fundamentos das políticas públicas, bem como dos programas e projetos. *Ver:* Política pública.

Nota: são os fundamentos conceituais e operacionais essenciais ao processo de organização, entendendo que seu aprofundamento constituirá uma série de temas técnicos e organizacionais a serem desenvolvidos, em função da agenda de prioridades e de sua modelagem.

## E

**Efetividade:** grau no qual uma intervenção sanitária promove os resultados pretendidos na saúde da população em condições reais. *Ver:* Eficácia; Eficiência.

Nota: são exemplos de condições reais de uso a administração de um medicamento pelo próprio paciente, em ambiente domiciliar, ou o manuseio de um equipamento por um profissional de saúde não especializado na operação desse equipamento.

**Eficácia:** grau no qual uma intervenção sanitária promove os resultados pretendidos na saúde da população sob condições ideais ou controladas. *Ver:* Eficiência; Efetividade.

Nota: um exemplo de condição ideal de uso é aquela existente durante a realização de ensaios clínicos controlados aleatorizados, em que se controla, por exemplo, a posologia de administração de uma substância ou de um medicamento, a duração do tratamento e o uso concomitante de outras substâncias ou medicamentos.

**Eficiência:** grau no qual uma intervenção sanitária melhora a saúde da população, utilizando-se a menor quantidade de recursos possível. A eficiência é um dos princípios que regem a Administração Pública, conforme art. 37, caput, da Constituição Federal.

Notas: 1) São exemplos de condições reais de uso a administração de um medicamento pelo próprio paciente, em ambiente domiciliar, ou o manuseio de um equipamento por um profissional de saúde não especializado na operação desse equipamento. 2) Conceito econômico derivado da escassez de recursos. *Ver:* Eficácia; Efetividade. 3) “O princípio da eficiência apresenta, na realidade, dois aspectos: pode ser considerado em relação ao modo de atuação do agente público, do qual se espera o melhor desempenho possível de suas atribuições, para lograr os melhores resultados; e em relação ao modo de organizar, estruturar, disciplinar a Administração Pública, também com o mesmo objetivo de alcançar os melhores resultados na prestação do serviço público” (DI PIETRO, 2018).

**Estoque regulatório:** acervo de atos normativos publicados pelo órgão ou pela entidade competente.

Nota: conjunto dos atos normativos – portarias, resoluções e instruções normativas – em vigor. A gestão do estoque regulatório tem o objetivo de promover a revisão periódica e a consolidação de normas vigentes de acordo com o setor regulado, visando manter a regulação sempre atualizada e proporcional aos desafios específicos de cada mercado. É comum organizar o estoque regulatório de acordo com o tema, o produto e o ato normativo a ser revisado.

**Estratégia:** procedimento por meio do qual são articuladas e estabelecidas decisões, escolhas e caminhos, tendo como base a integração de aspectos técnicos e políticos, para ser possível definir a forma de implementação de políticas, programas e projetos.

## G

**“Guilhotina” regulatória:** procedimento que tem o objetivo de identificar e revogar expressamente atos normativos: (a) já revogados tacitamente; (b) cujos efeitos tenham se exaurido no tempo; ou (c) vigentes, cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado.

Nota: procedimento que faz parte da revisão do estoque regulatório, isto é, das normas e ações regulatórias editadas, envolvendo um conjunto de operações, realizadas de modo contínuo e permanente.

## I

**Impacto:** efeito positivo ou negativo, de médio ou longo prazo, que é consequente de um fato, decisão ou ação governamental.

Nota: pode ser econômico, sociocultural, institucional, ambiental, tecnológico etc.

**Impacto regulatório:** efeitos decorrentes da edição de ato normativo que impliquem aumento ou diminuição de custos para os agentes econômicos ou usuários dos serviços prestados, de despesa orçamentária ou financeira, com repercussão nas políticas públicas.

**Implantação:** processo pelo qual uma intervenção é iniciada, introduzida, adotada ou estabelecida.

**Implementação:** processo de operacionalização de uma intervenção previamente implantada, concretizado por atividades que permitem transformar intenções gerais em ações e resultados.

**Indicador:** medida-síntese de registro que permite mostrar e mensurar aspectos relacionados a determinado conceito, fenômeno, problema ou resultado de uma intervenção.

Notas: 1) Permite gerar informações, além de auxiliar a identificar e aferir a situação de uma política pública, operacionalizando sua observação e possibilitando o acompanhamento de sua evolução no tempo. 2) A idoneidade de um indicador está diretamente relacionada à qualidade e à precisão da informação por ele fornecida. 3) Pode ser: taxa, razão, contagem, coeficiente, proporção, incidência, registro administrativo, pesquisa amostral, estatística, entre outros.

**Intervenção:** interferência governamental com intenção de mudar determinada situação e seu resultado.

Nota: pode ocorrer por meio de políticas, programas, projetos, ações, atividades etc.

## M

**Meta:** especificação e quantificação de um objetivo; representa o estado futuro do desempenho esperado nas ações governamentais, com recortes temporais e territoriais. *Ver:* Objetivo.

*Nota:* é uma ação temporal e estritamente ligada a prazos, ou seja, precisa ser realizada de forma regular para alcançar o objetivo proposto, de forma organizada e planejada.

**Monitoramento:** acompanhamento sistemático e contínuo da evolução de um processo ou fenômeno, realizado por observação, medição e análise constantes.

*Nota:* além de identificar, solucionar e reduzir problemas para a correção de rumos, o monitoramento visa obter informações, em tempo oportuno, para subsidiar a tomada de decisão.

## N

**Nota técnica:** documento elaborado por técnicos especializados em determinado assunto, com análise específica e completa do contexto, que fundamenta a proposta de edição ou de alteração do ato normativo, de modo a oferecer subsídios para a tomada de decisão.

*Notas:* 1) Relacionada a parecer de mérito. 2) Deve conter histórico e fundamento legal, com base em informações relevantes. 3) É emitida quando identificada a necessidade de fundamentação formal ou de informação específica da área responsável pela matéria. 4) Deve trazer motivação explícita, clara e congruente, nos termos do art. 50 da Lei n.º 9.784/1999.

## O

**Objetivo:** resultado que se quer alcançar. *Ver:* Ação; Meta.

*Notas:* 1) Corresponde à transformação ou à mudança da realidade que se propõe modificar. 2) De forma ampla, pode ser considerado como valor, finalidade ou expectativa de um órgão, que determina o tipo de estratégia e de estrutura a ser adotada.

## P

**Participação social:** atuação dos vários atores e segmentos sociais na formulação, na organização e no monitoramento de políticas públicas de saúde. *Ver:* Controle social.

**Plano:** agrupamento sistematizado de ações e atividades estabelecidas com um propósito específico, elaborado antes de se realizar uma intervenção, visando dirigi-la e encaminhá-la corretamente. *Ver:* Ação.

**Política pública:** sistematização de ações governamentais, geralmente envolvendo vários atores e níveis de decisão para a resolução de um problema anteriormente definido.

Notas: 1) É uma ação intencional, com objetivos a serem alcançados. Sua proposição implica estratégias de execução e alocação de recursos. 2) Para maiores detalhes e orientações acerca da metodologia para a formulação de políticas públicas, programas e ações no âmbito do Poder Executivo Federal, sugere-se a leitura das seguintes obras: *Avaliação de Políticas Públicas: guia prático de análise ex ante* e *Como Elaborar Modelo Lógico: roteiro para formular programas e organizar avaliação*.

**Problema regulatório:** constitui o objeto central da análise de impacto regulatório. Demanda ação regulatória do Estado, de avaliação prévia à edição dos atos normativos.

Notas: 1) Situação em determinado setor que resulta em distorções ou em limitações quanto ao alcance de objetivo público específico, demandando a tomada de decisão. 2) Deve ser tema de capítulo específico do relatório de AIR.

**Programa:** intervenção governamental integrante de uma política pública, que articula um conjunto coerente de ações (orçamentárias ou não), necessárias e suficientes para enfrentar um problema, de modo a superar ou evitar as causas identificadas e aproveitar as oportunidades existentes. É estruturado por projetos e atividades com variados graus de interdependência e mensurado por indicadores, com vistas ao enfrentamento de um problema e à concretização de um objetivo. *Ver:* Ações; Atividades; Política pública; Projeto.

**Projeto:** conjunto de ações e atividades com prazo definido para alcançar o objetivo de um programa, do qual resultam produtos ou serviços voltados à expansão ou ao aperfeiçoamento da atuação do governo. *Ver:* Atividades; Programa.

## R

**Racionalidade regulatória:** cálculo racional quanto ao dispêndio de recursos, esforços e tempo empregados no processo regulatório, os quais devem ser proporcionais à relevância do problema investigado e à importância dos possíveis impactos da intervenção estatal.

Nota: é uma das diretrizes gerais das boas práticas regulatórias.

**Regulação:** poder normativo-regulamentar exercido pelo Estado, em prol do interesse coletivo, no âmbito da administração e da fiscalização de atividades públicas ou privadas.

**Relatório de AIR:** ato de encerramento da AIR, o qual conterá os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, se for o caso, a minuta do ato normativo a ser editado.

**Resultado regulatório:** efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

**Risco regulatório:** possibilidade de ocorrência de um evento que possa afetar o alcance dos objetivos da regulação.

Nota: variáveis como volatilidade, risco sistemático e retorno esperado são utilizadas para medir o efeito de intervenções governamentais específicas.

## S

**Serviço público de saúde:** prestação direta ou indireta de bens ou serviços de saúde à população, exercida por órgão ou entidade da Administração Pública.

Notas: 1) Os serviços públicos de saúde foram atribuídos ao Sistema Único de Saúde (SUS), de forma exemplificativa, pelo art. 200 da Constituição Federal e pelo art. 6º da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. 2) Os serviços podem ser prestados por estabelecimentos públicos ou privados, de modo específico a cada usuário ou coletividade.

## U

**Urgência:** necessidade de resposta, de modo imediato ou célere, em virtude da existência de risco iminente ou de grave dano à saúde, à segurança, ao meio ambiente, à economia ou à sociedade, ou necessidade de pronta regulação em função de prazo definido em instrumento legal superior.

**Usuário:** pessoa física ou jurídica que se beneficia ou que se utiliza, efetiva ou potencialmente, de serviço público.

**Usuário do SUS:** aquele que utiliza os serviços do Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer nível e assistência.

## REFERÊNCIAS<sup>1</sup>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia de análise de impacto regulatório**. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia+17\\_2021\\_vers%C3%A3o+3.pdf/da2a106b-9ac6-4def-8b36-81c1ddf06add?version=1.0](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia+17_2021_vers%C3%A3o+3.pdf/da2a106b-9ac6-4def-8b36-81c1ddf06add?version=1.0). Acesso em: 12 abr. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL E BIOCOMBUSTÍVEIS (Brasil). **Manual de boas práticas regulatórias**. Rio de Janeiro: ANP; Universidade Estadual do Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anp/pt-br/acesso-a-informacao/arq/manual-boas-praticas-regulatorias.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2022.

BRAGANÇA, G. G. F. de. **Risco regulatório no Brasil: conceito e contribuição para o debate**. Brasília, DF: Ipea, 2015. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/6713>. Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. **Avaliação de políticas públicas: guia prático de análise ex ante**. Brasília, DF: Casa Civil da Presidência da República; IPEA, 2018. v. 1. Disponível em: [https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/180319\\_avaliacao\\_de\\_politicas\\_publicas.pdf](https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/180319_avaliacao_de_politicas_publicas.pdf). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 10.139, de 28 de novembro de 2019**. Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Decreto/D10139.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D10139.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 10.411, de 30 de junho de 2020**. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 9.191, de 1º de novembro de 2017**. Estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao Presidente da República pelos Ministros de Estado. Brasília, DF: Presidência da República, 2017. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9191.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9191.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

---

<sup>1</sup> Os conceitos dos termos que compõem o Glossário foram desenvolvidos com base nos materiais disponibilizados na presente lista de referências bibliográficas, com adaptações. Apenas os textos de leis e decretos foram mantidos em sua integralidade.

BRASIL. **Decreto n.º 9.830, de 10 de junho de 2019.** Regulamenta o disposto nos art. 20 ao art. 30 do Decreto-Lei n.º 4.657, de 4 de setembro de 1942, que institui a Lei de Introdução às Normas do Direito brasileiro. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/decreto/d9830.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/d9830.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto-Lei n.º 4.657, de 4 de setembro de 1942.** Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro. Brasília, DF: Presidência da República, [2010]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto-Lei/Del4657.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del4657.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 13.460, de 26 de junho de 2017.** Dispõe sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública. Brasília, DF: Presidência da República, 2017. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2017/lei/l13460.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/l13460.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019.** Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei n.º 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei n.º 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei n.º 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei n.º 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei n.º 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei n.º 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória n.º 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei n.º 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei n.º 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 13.874, de 20 de setembro de 2019.** Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei n.º 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada n.º 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei n.º 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei n.º 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Lei/L13874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13874.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999**. Regulamenta o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9784.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9784.htm). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Economia. **Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**. Brasília, DF: Ministério da Economia, 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air\\_vfinal\\_150421.pdf](https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air_vfinal_150421.pdf). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Glossário temático: Sistema de Planejamento, Monitoramento e Avaliação das Ações em Saúde (Sisplam)**. 1. ed., 4ª reimp. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_sisplam.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_sisplam.pdf). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **Glossário temático: Ouvidoria do SUS**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_ouvsus.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_ouvsus.pdf). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Glossário temático: economia da saúde**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_ecos2.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_ecos2.pdf). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva; Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. **Glossário temático: gestão do trabalho e da educação na saúde**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_sgtes.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_sgtes.pdf). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Glossário temático: ciência e tecnologia em saúde**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario\\_tematico\\_ciencia\\_tecnologia\\_saude.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_ciencia_tecnologia_saude.pdf). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Controladoria-Geral da União. **Instrução Normativa Conjunta MP-CGU n.º 1, de 10 de maio de 2016**. Dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo federal. Brasília, DF: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; Controladoria-Geral da União, 2016. Disponível em: [https://wiki.cgu.gov.br/index.php/Instru%C3%A7%C3%A3o\\_Normativa\\_Conjunta\\_MP-CGU\\_n%C2%BA\\_01,\\_de\\_10\\_de\\_maio\\_de\\_2016](https://wiki.cgu.gov.br/index.php/Instru%C3%A7%C3%A3o_Normativa_Conjunta_MP-CGU_n%C2%BA_01,_de_10_de_maio_de_2016). Acesso em: 12 abr. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Modelos de referência de gestão corporativa de riscos**. Brasília, DF: TCU, [2022]. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/planejamento-governanca-e-gestao/gestao-de-riscos/politica-de-gestao-de-riscos/modelos-de-referencia.htm>. Acesso em: 12 abr. 2022.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito administrativo**. 31. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA (Brasil). **Professor da Enap explica como a análise de impacto regulatório pode destravar o desenvolvimento brasileiro**. Brasília, DF: Enap, 2020. Disponível em: <https://www.enap.gov.br/pt/acontece/noticias/professor-da-enap-explica-como-a-analise-de-impacto-regulatorio-pode-destravar-o-desenvolvimento-brasileiro>. Acesso em: 12 abr. 2022.

IPEA. **Como elaborar modelo lógico**: roteiro para formular programas e organizar avaliação. Brasília, DF: Ipea, 2010. Disponível em: [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5810/1/NT\\_n06\\_Como-elaborar-modelo-logico\\_Disoc\\_2010-set.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5810/1/NT_n06_Como-elaborar-modelo-logico_Disoc_2010-set.pdf). Acesso em: 12 abr. 2022.

# ANEXOS

## Anexo A – Legenda dos Processos

ITEM	NOME	SIGNIFICADO
	Evento de início condicional	Inicia um processo a partir de uma condição.
	Atividade	Indica uma atividade que compõe o processo.
	E (desvio paralelo)	Atividades que ocorrem em paralelo.
	OU (desvio exclusivo)	São representados por perguntas ou condições em que as saídas determinam o fluxo do processo.
	OU/E (desvio inclusivo)	Representa uma condição de fluxo inclusiva que permite uma combinação de caminhos.
	Link enviado	Simplifica a conexão entre atividades que estão distantes.
	Link recebido	Simplifica a conexão entre atividades que estão distantes.
	Timer	Indica um intervalo de tempo.
	Evento de fim	Indica o fim de um fluxo dentro do processo.
	Evento de fim	Indica o fim do processo.
	Objeto de dados	Representa uma informação que transita ao longo de um processo. Exemplos: documentos, cartas, memorandos.
	Conjunto de objeto de dados	Representa um conjunto de informações que transitam ao longo de um processo. Exemplos: documentos, cartas, memorandos.

## Anexo B – Modelo de Parecer para Início de AIR, com Descrição de Situação Motivadora e Avaliação de Dispensa

### PARECER N.º XXXX/20XX/ÁREA

**Processo n.º** XXXXX.XXXXXX/20XX-XX

**Interessado:** {área proponente}

**Assunto:** avaliação de conveniência e oportunidade para iniciar tratamento de problema regulatório e avaliação da possibilidade de dispensa de AIR (Decreto n.º 10.411/2020, art. 5º)

### 1 CONTEXTUALIZAÇÃO

(Apresentar a potencial situação-problema e seu contexto, apontando, se possível e preliminarmente, a relevância, as possíveis causas, a extensão, as consequências e a evolução esperada no futuro, caso nada seja feito).

Perguntas orientadoras:

- Qual é o problema?
- Por que é um problema?
- Em qual contexto/ambiente está inserido?
- Qual a frequência de ocorrência?
- Quais os principais impactos já observados?

### 2 IMPACTO NO PLANEJAMENTO DA ÁREA

(Identificar o impacto da abertura do processo no andamento dos outros processos que já estão sob a responsabilidade da área).

Considerar os seguintes fatores:

- O processo será desenvolvido diretamente pela área ou inclui outras áreas?
- Quantos servidores estarão envolvidos diretamente?
- O servidor que vai conduzir o processo já está responsável por outros processos em andamento?
- Será necessário rever o planejamento e atualizar os cronogramas dos outros processos em andamento?
- O presente processo, caso siga adiante, parece ser de baixa, média ou alta complexidade?

### 3 AVALIAÇÃO DA POSSIBILIDADE DE DISPENSA DE AIR

Conforme previsto no art. 4º do Decreto n.º 10.411/2020, a AIR poderá ser dispensada, com decisão fundamentada, nas seguintes hipóteses:

- i – urgência;
- ii – ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidas em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;
- iii – ato normativo considerado de baixo impacto;
- iv – ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;
- v – ato normativo que vise preservar liquidez, solvência ou higidez:
  - a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;
  - b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou
  - c) dos sistemas de pagamentos;
- vi – ato normativo que vise manter a convergência a padrões internacionais;
- vii – ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e
- viii – ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto n.º 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.

(Identificar e descrever por que o problema identificado pode ser enquadrado na hipótese de dispensa prevista no Decreto n.º 10.411/2020).

**É preciso ter em mente que a edição ou a alteração de ato normativo, quando enquadrado como caso de dispensa por urgência, deverá ser objeto de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), no prazo de três anos, a contar da sua entrada em vigor, conforme disposto no art. 12 do Decreto n.º 10.411/2020.**

### 4 CONCLUSÃO

Diante do exposto, sugere-se encaminhamento à autoridade decisória para avaliação da conveniência e da oportunidade de investigação do problema regulatório identificado, não se enquadrando nas hipóteses de dispensa de AIR previstas no § 2º do art. 3º e no art. 4º do Decreto n.º 10.411/2020.

## Anexo C – Matriz de Viabilidade de Alternativas de Ação

### MATRIZ: ANÁLISE DE VIABILIDADE DAS ALTERNATIVAS DE AÇÃO

<b>Critério 1</b>	C1	Baixa viabilidade técnica.
<b>Critério 2</b>	C2	Dificuldade de implementação por parte da secretaria ou do Ministério da Saúde.
<b>Critério 3</b>	C3	Dificuldade de conformidade por parte dos regulados.
<b>Critério 4</b>	C4	Possibilidade de insegurança jurídica.
<b>Critério 5</b>	C5	Inadequação, atraso ou rigidez com relação aos desenvolvimentos tecnológicos, o que pode tornar a ação obsoleta rapidamente.
<b>Critério 6</b>	C6	Conflito com direitos básicos dos cidadãos.
<b>Critério 7</b>	C7	Conflito ou inconsistências com outras regulações do próprio Ministério da Saúde.
<b>Critério 8</b>	C8	Alto grau de complexidade na elaboração do normativo em função da necessidade de tratamentos diferenciados de acordo com o tamanho ou a natureza dos atores, da região etc.
<b>Critério 9</b>	C9	Possibilidade de oposição significativa, a ponto de comprometer os resultados esperados.

\*Orientação de preenchimento: assinalar o critério que inviabiliza a alternativa e escrever uma justificativa.

ALTERNATIVAS	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	JUSTIFICATIVA
<b>ALTERNATIVA 1</b>										
<b>ALTERNATIVA 2</b>										
<b>ALTERNATIVA 3</b>										
...										

## Anexo D – Metodologias de Análise de Impacto Mais Comuns nos Países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)

ANÁLISE MULTICRITÉRIO	
Conceito	<p>Modelo matemático que permite criar perfis de impacto para cada alternativa, viabilizando comparar o desempenho de diferentes ações para o mesmo problema.</p> <p><b>Nota:</b> é uma técnica, para a comparação dos impactos das opções regulatórias, que auxilia o tomador de decisão a lidar com problemas complexos em um contexto de muitas incertezas. É considerada uma técnica quali-quantitativa, isto é, que agrega características de metodologias qualitativas, como a utilização de grupos de discussão e técnicas de <i>brainstorming</i>, e de metodologias quantitativas, como a utilização de escalas e pesos para os diferentes indicadores do modelo.</p>
Vantagens	<p>Permite incorporar à análise, além de aspectos técnicos e econômicos, outros aspectos sociais, políticos ou ambientais, cujos impactos podem ser de difícil mensuração, mas que têm relevância para os objetivos desejados.</p> <p>Permite definir e explicitar, de forma objetiva e transparente, os critérios que serão aplicados para comparar as alternativas de ação possíveis, mesmo que esses critérios sejam qualitativos.</p> <p>Permite agregar à análise questões distributivas.</p>
Desvantagens	<p>O nível de subjetividade empregado na pontuação e na ponderação dos critérios utilizados para a análise das alternativas pode gerar questionamentos com relação ao resultado obtido.</p> <p>Nem sempre permite incorporar a diferença de valor dos custos e benefícios no tempo.</p>

continua

<b>ANÁLISE DE CUSTO-BENEFÍCIO</b>	
Conceito	Análise econômica completa de tecnologias, no âmbito da saúde, em que tanto os custos da intervenção quanto os seus efeitos são valorados em unidades monetárias.
Vantagens	Oferece uma forma objetiva de mensurar os impactos favoráveis e desfavoráveis da intervenção.
Desvantagens	Nem todos os custos e benefícios podem ser monetizáveis ou mesmo quantificáveis, em função de sua natureza ou devido à limitação de dados. Além disso, uma análise global de custo-benefício não considera os efeitos distributivos das alternativas de ação. Por isso, uma análise complementar pode ser necessária para verificar se os custos e os benefícios são disseminados ou concentrados em determinados atores ou grupos.
<b>ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE</b>	
Conceito	Análise econômica completa, no âmbito da saúde, que compara distintas intervenções em saúde, cujos custos são expressos em unidades monetárias; e os efeitos, em unidades clínico-epidemiológicas.
Vantagens	Permite um índice de comparação de eficiência das diferentes alternativas e a eliminação daquelas menos eficientes.  Demanda uma quantidade menor de dados que a análise de custo-benefício, pois não exige a monetização dos benefícios gerados. Em alguns casos, essa metodologia é utilizada para evitar controvérsias na monetização de determinados benefícios, como vida, saúde, segurança etc.
Desvantagens	Assume os benefícios como um parâmetro predefinido, permitindo encontrar, apenas, a forma menos custosa de alcançá-los. No entanto, o alcance desses benefícios pode ser objeto de questionamento, já que nem sempre podem representar o melhor para a sociedade como um todo.  Outra limitação dessa metodologia é que ela não permite quantificar se os seus benefícios superam os seus custos. Além disso, os resultados encontrados, em termos de custo por unidade de benefício, podem não oferecer uma resposta definitiva sobre a melhor alternativa. Em alguns casos, pode ser necessário, por exemplo, definir um limite máximo para os custos que se pode ou que se deseja suportar ou para os custos que serão impostos a terceiros.

continuação

ANÁLISE DE CUSTO	
Conceito	Análise econômica parcial, no âmbito da saúde, que considera a apuração e a gestão dos custos da intervenção.
Vantagens	Permite uma forma direta de demonstrar qual o custo total gerado por cada alternativa de ação.
Desvantagens	Não considera os benefícios gerados, não permitindo diferenciar alternativas que impõem o mesmo custo total, mas com benefícios potenciais diferentes.
ANÁLISE DE RISCO	
Conceito	<p>Processo de compreender a natureza e determinar o nível de risco, de modo a subsidiar a avaliação e seu tratamento, analisando causas, fontes e consequências, observado o custo-benefício em relação ao resultado esperado.</p> <p><b>Notas:</b> 1) Faz-se uso da compreensão e do nível do risco obtidos na etapa de análise de riscos para tomar decisões acerca dos riscos analisados, em especial: (a) se um determinado risco precisa de tratamento e a prioridade para isso; (b) se uma determinada atividade deve ser realizada ou descontinuada; e (c) se controles internos devem ser implementados ou, caso já existam, se devem ser modificados, mantidos ou eliminados. 2) Modelo econômico que permite calcular o grau de risco de todos os resultados negativos diretos.</p>
Vantagens	Permite identificar se as alternativas serão capazes de promover a redução de riscos de modo significativo.
Desvantagens	Não considera os custos para a redução dos riscos e não considera outros impactos potenciais das alternativas.

continua

ANÁLISE RISCO-RISCO	
Conceito	<p>Modelo econômico que permite calcular o grau de risco de todos os resultados negativos diretos ou indiretos.</p> <p><b>Nota:</b> similar à análise de risco, inclui também os riscos indiretamente relacionados a cada alternativa de ação, sendo utilizada para avaliar o impacto líquido de cada alternativa sobre o risco total em situações em que um tipo de risco pode ser substituído por outro. A análise risco-risco pode ser aplicada para investigar se a redução do primeiro risco é anulada pelo aumento do segundo.</p>
Vantagens	<p>Permite uma abordagem mais ampla, considerando a redução total do risco em virtude das possíveis alterações no comportamento dos agentes em resposta à ação considerada.</p>
Desvantagens	<p>Definir se o saldo final nos riscos é positivo ou negativo nem sempre é tarefa simples, sobretudo quando os riscos envolvidos são de tipos diferentes.</p>

## Anexo E – Relatório de AIR

### RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

Trata-se de ato de encerramento da AIR, que conterà os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, se for o caso, a minuta do ato normativo a ser editado. O relatório de AIR tem o objetivo de subsidiar a tomada de decisão pela autoridade competente.

O conteúdo do relatório deverá, sempre que possível, ser detalhado e complementado com elementos adicionais específicos do caso concreto, de acordo com o seu grau de complexidade, sua abrangência e sua repercussão da matéria em análise.

Utilize as perguntas orientadoras para melhor direcionamento e, sempre que necessário, consulte o Decreto n.º 10.411/2020 e a publicação *Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR*, da Casa Civil da Presidência da República.

#### 1 SUMÁRIO EXECUTIVO

Preferencialmente, deve ter até uma página e ser produzido após a finalização da AIR, de modo a poder expressar, de forma clara, a síntese da análise e das conclusões alcançadas. Ainda, o sumário executivo deve ser objetivo e conciso, e escrito com linguagem simples e acessível ao público em geral. Ele deve apresentar um breve resumo sobre:

- ✓ O problema regulatório identificado que se pretende solucionar.
- ✓ O objetivo a ser alcançado.
- ✓ As alternativas de solução consideradas.
- ✓ A alternativa de solução sugerida, com justificativa.
- ✓ Os possíveis impactos da alternativa sugerida.

#### 2 PROBLEMA REGULATÓRIO

Aqui, é preciso descrever o contexto no qual o problema se insere. Em seguida, deve-se identificar claramente o problema regulatório objeto da AIR, suas principais causas, consequências e extensão, apresentando as evidências que o fundamentam e a evolução esperada do problema no futuro, caso nada seja feito. A definição do problema regulatório pode ser orientada pelas seguintes questões:

- Qual o contexto no qual o problema se insere?
- Quais são as consequências e a natureza do problema?
- Quais são as causas indutoras do problema?
- Qual a extensão ou a magnitude do problema, isto é, onde ele ocorre (locamente, regionalmente, nacionalmente), com que frequência e qual a extensão dos grupos afetados?

### **3 AGENTES ECONÔMICOS, USUÁRIOS DOS SERVIÇOS PRESTADOS E DEMAIS GRUPOS AFETADOS**

Discorrer sobre como o problema afeta direta ou indiretamente cada um dos agentes ou grupos apontados, refletindo sobre a relevância dos efeitos para cada um e se eles contribuem para a permanência ou o agravamento do problema. Também é necessário avaliar os efeitos do problema regulatório para os atores envolvidos e as perspectivas para esses efeitos se nada for feito.

A identificação dos atores afetados deve ser amparada por uma base factual. Nessa etapa, devem ser apresentados dados, informações, documentos, referências disponíveis, entre outros, que possam demonstrar os efeitos e a relevância do problema sobre os atores apontados. As seguintes perguntas podem auxiliar no desenvolvimento desta etapa:

- Quais atores estão sendo afetados pelo problema regulatório?
- Como o problema afeta direta ou indiretamente cada um dos atores?
- Qual a relevância dos efeitos observados para cada ator?
- Os atores afetados contribuem para a permanência ou o agravamento do problema?
- Há alguma mudança de comportamento ou medida que esses próprios atores poderiam tomar para evitar ou minimizar seus efeitos?
- Como os efeitos do problema vêm evoluindo para cada ator?
- Quais as perspectivas para esses efeitos caso nada seja feito?

### **4 FUNDAMENTAÇÃO LEGAL**

O objetivo da fundamentação legal é amparar a atuação do órgão com relação ao problema identificado, por meio de leis, decretos ou outros normativos que especifiquem essa competência. É necessário identificar, quando for o caso, órgãos ou entidades que têm competência complementar ou concorrente para atuar sobre o problema.

No cenário de competência não exclusiva, deve-se analisar se o órgão é o ator mais adequado para atuar sobre o problema identificado, se sua competência é suficiente para lidar com a questão ou se a articulação com outros atores competentes se faz necessária. Também é preciso pesquisar se existem recomendações ou determinações relevantes de outras instituições governamentais, a exemplo de órgãos de controle.

As seguintes perguntas ajudam a elaborar a fundamentação legal:

- Qual é a base legal que estabelece a competência do Ministério da Saúde para atuar sobre o problema identificado?
- Qual é a atribuição da unidade propositiva do relatório de AIR referente à análise em tela?
- Existem outras instituições (governamentais, em diferentes níveis da Federação, organismos internacionais etc.) que podem atuar sobre o problema com competências concorrentes ou complementares?
- As ações do Ministério da Saúde sobre o problema podem criar conflitos com relação a atribuições legais de outras instituições?
- Há recomendações ou determinações relevantes de outras instituições governamentais, tais como órgãos de controle, sobre o problema identificado?

## 5 OBJETIVOS

É preciso definir claramente os objetivos que se pretende alcançar. Eles devem estar diretamente relacionados ao problema regulatório identificado, e suas causas devem ser proporcionais a seus impactos. Além disso, os objetivos devem estar alinhados às políticas públicas definidas para o setor e ao planejamento estratégico do órgão.

Uma vez definidos, os objetivos poderão orientar a análise e a comparação das alternativas de ação mapeadas, servindo de parâmetro para as estratégias de implementação, monitoramento e avaliação da alternativa de ação escolhida. As perguntas a seguir auxiliam na delimitação dos objetivos:

- Quais são os resultados pretendidos e os efeitos esperados com a intervenção?
- Os objetivos são diretamente relacionados e proporcionais ao problema regulatório?
- Os objetivos estão alinhados aos objetivos estratégicos do Ministério da Saúde?
- Foram estabelecidos objetivos em diferentes níveis hierárquicos, traduzindo objetivos gerais em específicos e, quando apropriado, em objetivos operacionais?

## 6 ALTERNATIVAS

Descrever as alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, no sentido de se alcançar os objetivos pretendidos. Entre as alternativas a serem consideradas, devem-se sempre incluir a alternativa de não ação, isto é, de nada fazer, alternativas normativas e, sempre que possível, alternativas não normativas, afastando, justificadamente, aquelas que forem consideradas inviáveis, ineficazes ou de difícil implementação. Nesta fase, as seguintes perguntas são importantes:

- Quais são as alternativas para enfrentar o problema e alcançar os objetivos definidos?
- As opções escolhidas, inclusive a de nada fazer, levam em consideração o escopo do Ministério da Saúde, a viabilidade de execução de cada alternativa apontada, bem como sua proporcionalidade para lidar com o problema?

## 7 POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS IDENTIFICADAS

É preciso identificar os possíveis impactos positivos e negativos, desejáveis e indesejáveis, das alternativas de ação que não foram descartadas na etapa anterior. O objetivo é analisar se as alternativas identificadas são capazes de gerar benefícios e ganhos superiores aos seus custos e às suas desvantagens, considerando todos os atores impactados.

Os impactos devem ser identificados e analisados para um período de tempo predefinido (cinco anos, dez anos), utilizando como referência o cenário de não ação. Recomenda-se que a análise dos impactos considere, pelo menos, três grandes grupos: (a) sociedade; (b) empresas; e (c) governo. As perguntas a seguir ajudam na identificação dos possíveis impactos das alternativas identificadas:

- Quais são os principais impactos (sociais, ambientais, econômicos etc.) esperados (positivos e negativos, desejáveis e não desejáveis, diretos e indiretos) das alternativas de ação consideradas?
- Há impactos específicos que devem ser examinados?

## 8 PROCESSOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Relatar, sinteticamente e quando for o caso, quais agentes foram consultados ao longo da AIR, os procedimentos de participação social utilizados, bem como o período (data) e a fase em que ocorreram as consultas. O relato pode abarcar, também, os dados, as contribuições e as manifestações mais relevantes, de forma consolidada, que foram recebidos, e o modo como foram utilizados na AIR. Pode fazer referência e levar a um relatório mais extenso de participação social, que tenha sido eventualmente elaborado após o(s) processo(s) de participação social realizado(s) ao longo da AIR.

- Quais atores foram consultados?
- Quando e de que modo?
- Quais foram as contribuições e informações relevantes recebidas dos atores e grupos consultados e como elas foram utilizadas na análise?

Caso a equipe decida por não realizar processo de participação social, poderá elaborar justificativa ou desconsiderar este item. As perguntas acima podem orientar esta fase.

## 9 CENÁRIO INTERNACIONAL

Devem-se mapear, com vistas a subsidiar a análise, experiências internacionais relacionadas ao problema regulatório identificado e como ele foi tratado no cenário internacional. A seguir, temos algumas perguntas que auxiliam nesse mapeamento:

- Existem experiências internacionais relacionadas ao problema identificado?
- Como o problema foi tratado no cenário internacional?
- É possível replicar as boas práticas internacionais identificadas para solucionar o problema no Brasil?

## 10 EFEITOS E RISCOS

Descrever os efeitos e os riscos associados às alternativas de ação consideradas, e refletir se os riscos identificados podem ser aceitos, evitados ou mitigados. Ainda, é necessário elaborar estratégias para a implementação e a fiscalização das medidas para tratamento do risco. Os custos de tratamento e as perdas associadas aos riscos envolvidos devem ser incorporados na mensuração e na comparação das alternativas de ação. As seguintes perguntas podem ser feitas nesta fase:

- Quais são os riscos associados ao problema regulatório sob análise?
- Quais são as fontes, a probabilidade de ocorrência e a severidade dos riscos identificados?
- Os riscos identificados podem ser aceitos, devem ser evitados ou mitigados?
- Como as alternativas de ação consideradas tratam os riscos?
- Essas alternativas acrescentam novos riscos?

## 11 COMPARAÇÃO DE ALTERNATIVAS

Nesta fase, deve-se apresentar uma base de comparação entre as alternativas consideradas viáveis, a partir de seus impactos positivos e negativos, de modo que seja possível orientar uma escolha entre as diferentes possibilidades de ação.

A metodologia escolhida para a comparação das alternativas deve ser bem fundamentada, bem como as razões para sua escolha (consultar metodologias possíveis no art. 7º do Decreto n.º 10.411/2020; o órgão poderá adotar outra metodologia, desde que justifique se tratar da mais adequada à resolução do caso concreto).

É preciso demonstrar aos tomadores de decisão as opções disponíveis, de modo a possibilitar uma decisão fundamentada, destacando os eventuais pontos de atenção em cada alternativa (possíveis resistências, efeitos distributivos, efeitos cumulativos com outras regulações etc.).

Por fim, é necessário recomendar, a partir dos resultados da comparação, a alternativa (ou a combinação de alternativas) considerada mais adequada ao tratamento do problema regulatório identificado e ao alcance dos objetivos pretendidos. As perguntas a seguir podem auxiliar na comparação de alternativas:

- Quais são os benefícios prováveis das opções propostas?
- Quais grupos se beneficiarão (sociedade, empresas, governo)?
- Como será a distribuição dos benefícios entre os diversos atores ou grupos?
- Quais são os custos prováveis das alternativas propostas?
- Quais grupos incorrerão nesses custos (sociedade, empresas, governo)?
- Como será a distribuição dos custos entre os diversos atores ou grupos?
- De que forma as alternativas de ação podem ser comparadas em relação aos critérios de efetividade, eficiência e coerência em resolver o problema?
- As alternativas consideradas resultam em benefícios superiores à alternativa de nada fazer (manter o *status quo*)?

Lembre-se de apresentar uma análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto, bem como a alternativa (ou a combinação de alternativas) considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos.

## 12 IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Nesta fase, é preciso descrever a estratégia de implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de fiscalização, se for o caso, de monitoramento e de avaliação a serem adotadas.

Além disso, sugere-se indicar de que modo a alternativa recomendada deve ser implementada, se são necessários mecanismos para assegurar o seu cumprimento e a maneira como ela deve ser monitorada, para verificar se sua implementação de fato contribuiu para o alcance dos objetivos pretendidos; se possível, já propondo indicadores a serem utilizados para a avaliação do desempenho da alternativa recomendada e eventuais prazos para sua reavaliação no futuro.

- Como a alternativa escolhida será implementada?
- Há necessidade de um período de transição ou de adaptação dos atores impactados (*vacatio legis*)?
- A alternativa recomendada necessita de fiscalização?
- Como a alternativa será fiscalizada?
- Quais são as formas de monitoramento e de avaliação dos resultados da solução escolhida? (Defina indicadores para avaliar se as metas estão sendo alcançadas).

- Será necessária alguma adaptação interna para a implementação das estratégias de fiscalização e monitoramento?
- A estrutura de monitoramento e de avaliação já existe?
- Os dados necessários para medição estão disponíveis ou será preciso demandar novas informações dos agentes?
- Há necessidade de desenvolver ou de adaptar algum sistema informatizado?
- Há atos normativos em vigor que precisam ser alterados ou revogados em função da intervenção regulatória recomendada?

Na hipótese de a alternativa sugerida pelo órgão ser a edição ou a alteração de ato normativo, deve ser registrado no relatório de AIR o prazo máximo para sua verificação quanto à necessidade de atualização do estoque regulatório (exame periódico dos atos normativos de responsabilidade do órgão, com vistas a averiguar a pertinência de sua manutenção ou a necessidade de sua alteração ou revogação). As perguntas anteriores podem orientar esta fase.

**Não se esqueça de definir, obrigatoriamente, um prazo máximo para reavaliação da norma proposta, conforme estabelece o art. 14 do Decreto n.º 10.411/2020.**

## CONCLUSÃO

Nesta etapa, são feitas as considerações finais. Ao término do processo, é preciso fazer a seguinte pergunta: a AIR realizada é suficiente para a tomada de decisão?

**O conteúdo do relatório de AIR deverá, sempre que possível, ser detalhado e complementado com elementos adicionais específicos do caso concreto, de acordo com o grau de complexidade, a abrangência e a repercussão da matéria em análise.**

Conte-nos o que pensa sobre esta publicação. Responda a pesquisa disponível por meio do link:

[lnq.com/bhyzQ](https://lnq.com/bhyzQ)

DISQUE **136**  
SAÚDE

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[bvsm.saude.gov.br](http://bvsm.saude.gov.br)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

