

Análise de impacto regulatório na saúde: uma abordagem baseada em evidências

Flavia Tavares Silva Elias^I 

Margarete Martins Oliveira^I 

Maria Gloria Vicente^{II} 

Stela Candioto Melchior^{II} 

Viviane Cassia Pereira^I 

A regulação no setor da saúde representa um dos mais intrincados desafios para a administração pública contemporânea. Trata-se de um campo no qual a inovação tecnológica avança a passos largos. As expectativas da sociedade por acesso a tratamentos eficazes e seguros são crescentes, e os riscos inerentes à falha regulatória e ao uso de dados reais podem ter consequências diretas sobre a vida dos cidadãos^I. Nesse cenário complexo, a análise de impacto regulatório (AIR) emerge como um instrumento fundamental para orientar os gestores na tomada de decisões mais racionais, transparentes e eficientes. Longe de ser um mero exercício burocrático, a AIR constitui-se como um processo sistemático e analítico que depende intrinsecamente do uso de evidências robustas para antever os potenciais impactos econômicos, sociais e ambientais, dentre outros, de uma nova norma. Atenta a essa necessidade, a presente edição desta revista se dedica a explorar a AIR na saúde, apresentando um conjunto de estudos que fornecem evidências para subsidiar e aprimorar a prática regulatória no país.

A importância da AIR no campo da saúde é amplificada pela natureza singular dos bens e serviços envolvidos. Medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos e serviços de saúde não são bens comuns; seu impacto transcende a esfera econômica, influenciando diretamente o bem-estar e a dignidade humana. Uma regulação inadequada pode tanto privar pacientes de terapias inovadoras quanto expô-los a riscos inaceitáveis. É nesse complexo contexto que a AIR atua, definindo claramente um problema, seguindo para a exploração de alternativas para solucioná-lo e dos prováveis impactos de cada opção, sempre com base nas melhores evidências disponíveis. No Brasil, a obrigatoriedade da AIR foi consolidada por marcos legais, como a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 (Nova Lei das Agências Reguladoras) e o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, sinalizando um amadurecimento institucional e um compromisso com a qualidade regulatória^{2,3}.

Apesar dos avanços, a jornada para a plena consolidação da AIR no setor saúde é contínua. Estudos recentes sobre a qualidade de AIR elaborada no Brasil indicam que, embora a definição de problemas e objetivos tenha boa qualidade, ainda existem fragilidades importantes na análise de impactos e na comparação de alternativas, o que reforça a necessidade de aprimoramento metodológico e de maior investimento na produção de evidências, pilar que sustenta todo o processo de AIR⁴. A coleta e a síntese de evidências científicas, dados de mercado, informações de farmacovigilância e tecnovigilância, e experiências de outras agências reguladoras são indispensáveis para estimar com maior credibilidade os custos e benefícios de cada alternativa regulatória. É a qualidade da evidência que permite ao regulador justificar suas escolhas, não com base em impressões, mas em uma análise criteriosa de dados e informações publicadas ou pesquisadas.

Os artigos apresentados nesta edição aprofundam justamente essa conexão, oferecendo subsídios valiosos para as diversas etapas da AIR nos campos de transplante, reprodução humana, tecnovigilância, alimentos e serviços em ambientes farmacêuticos. O objetivo último permanece o mesmo: garantir que a intervenção do Estado seja um vetor de progresso, assegurando à população o acesso a produtos e serviços de saúde com a qualidade, segurança e eficácia que são direitos inalienáveis. A AIR, alimentada por evidências de qualidade como as que se busca disseminar nesta revista, é a ferramenta mais racional de que dispomos para trilhar esse caminho, construindo um sistema regulatório mais maduro, resiliente e comprometido com a saúde pública no Brasil.

^I Fundação Oswaldo Cruz de Brasília, FIOCRUZ BRASÍLIA, Brasil

^{II} Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, Brasil



REFERÊNCIAS

1. Jarow JP, LaVange L, Woodcock J. Multidimensional evidence generation and FDA regulatory decision making: defining and using “real-world” data. *JAMA*. 2017;318(8):703-4. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.9991>
2. Brasil. Lei Nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. *Diário Oficial União*. 26 jun 2019.
3. Brasil. Decreto Nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório. *Diário Oficial União*. 1 jul 2020.
4. Saab FM, Silva MT. Qual a qualidade da análise de impacto regulatório elaborada por agências reguladoras do Brasil? *Rev Admin Publ*. 2022;56(4):415-34. <https://doi.org/10.1590/0034-761220220111>



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.