

PROGRAMA DE MELHORIA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO: A INSTITUIÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA



Fórum das Agências Reguladoras

Brasília, 2 de abril de 2009

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação **Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008**

Diretrizes:

- Fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação
- Melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação
- Fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação

Objetivo Geral:

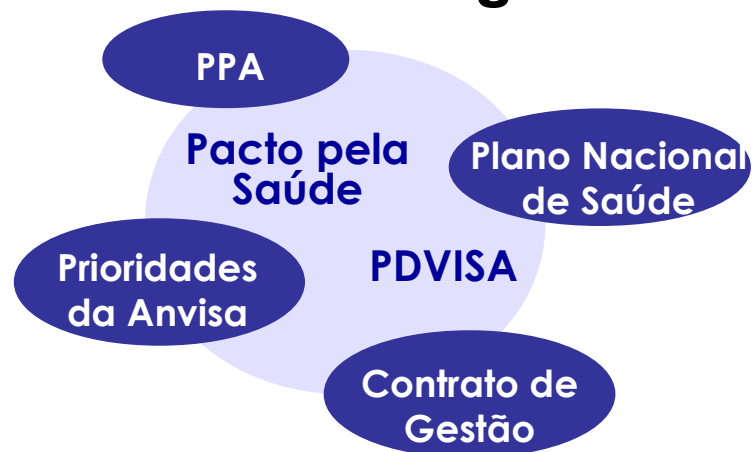
- Modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária





ANVISA


Referencial do Programa



Referencial:

- Diretrizes do Sistema Único de Saúde (CF de 1988)
 - ✓ Descentralização, Integralidade e Participação da comunidade
- Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998, alterada pela Lei Complementar n.º 107, de 26 de abril de 2001
- Decreto n.º 4.176, de 28 de março de 2002
- Decreto n.º 6.062, de 16 de março de 2007 (PRO-REG)
- Projeto de Lei n.º 3.337, de 2004 (Lei geral das Agências)
- Relatório da OCDE de 2007 (Reforma Regulatória no Brasil)





ANVISA

Recomendações do peer review - OCDE

Parte 1: Opções Políticas Relacionadas à Capacidade Governamental em Assegurar Regulação de Alta Qualidade

1.1 Ampliar esforços para integrar uma aproximação “do governo como um todo” para o apoio de uma qualidade regulatória no mais alto nível político.

1.2 Implantar capacidades institucionais para a qualidade regulatória.

1.3 Melhorar os mecanismos de coordenação e esclarecer responsabilidades para a qualidade regulatória.

1.4 Implantar a Análise de Impacto Regulatório como uma ferramenta eficaz da qualidade regulatória.

1.5 Melhorar a qualidade do estoque regulatório a fim de assegurar a consecução eficiente dos objetivos econômicos e sociais.

1.6 Melhorar a transparência e ampliar a participação social nos processos regulatórios.

Parte 2: Opções Políticas Acerca das Autoridades Reguladoras

- 2.1 Consolidação da autonomia e do estatuto das autoridades reguladoras brasileiras.
- 2.2 Fortalecer a estrutura estratégica para o planejamento e tomadas de decisão nos setores regulados.
- 2.3 Fortalecer os mecanismos de prestação de contas sociais sem prejudicar a autonomia das autoridades.
- 2.4 Sistematizar a cooperação com autoridades de defesa da concorrência.
- 2.5 Melhorar os mecanismos de coordenação em setores específicos.
- 2.6 Maior fortalecimento dos mecanismos de coordenação em vários níveis para fortalecer a segurança e o desempenho.
- 2.7 Fortalecer alguns dos poderes das agências reguladoras brasileiras.
- 2.8 Considerar as mudanças institucionais e legais para modernizar processos de recursos, possivelmente designando juízes especializados e estruturas recursais.



ANVISA

Principais Ações do Programa

- Uniformizar e sistematizar o processo de regulamentação
- Implantar capacidades institucionais para a qualidade regulatória
- Ampliar a participação dos atores do Sistema Único de Saúde, especialmente os que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no processo de regulamentação da Anvisa
- Melhorar os mecanismos de coordenação e ampliar esforços para integrar uma aproximação institucional com demais órgãos de governo





ANVISA

Principais Ações do Programa

- Aprimorar a transparência e fortalecer a participação social nos processos regulatórios (consultas e audiências públicas)
- Implantar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) como uma ferramenta eficaz da qualidade regulatória
- Instituir uma Agenda Regulatória elaborada periodicamente de forma transparente e participativa em conjunto com a sociedade
- Consolidar a legislação em Vigilância Sanitária



Boas Práticas Regulatórias

Destaques:

- Sistematização do Processo
- Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- Agenda Regulatória 2009



ANVISA

Sistematização do Processo

Etapas*

- Iniciativa
- Instrução e elaboração da proposta
- Proposição
- Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- Análise jurídica
- Deliberação da Diretoria Colegiada (Anvisa)
- Consulta Pública
- Audiência Pública
- Deliberação final da Diretoria Colegiada (Anvisa)
- Publicação
- Divulgação, implementação e acompanhamento
- Compilação, consolidação e revisão



* Flexibilidade com definição de etapas mínimas (obrigatórias) e previsão de regime de urgência





ANVISA

Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Especificidades da AIR na Anvisa:

- O Programa da Anvisa (PMR) incorpora a AIR ao seu processo regulatório institucional, incluindo-a como etapa do processo de regulamentação
- Possui a finalidade de auxiliar a Diretoria Colegiada na definição dos problemas e contribuir para a melhoria da qualidade regulatória
- Perspectivas (institucional e intersetorial):
 - sanitária
 - internacional
 - econômica
 - sistema nacional de vigilância sanitária
 - operacional
 - usuário e consumidor



ANVISA

Análise de Impacto Regulatório (AIR)





ANVISA

Agenda Regulatória 2009

Características e Aspectos Gerais

- Conjunto estratégico de temas prioritários para a Anvisa regulamentar num próximo período (**não é exaustiva**)
- Regulamentação não obrigatória (**não é vinculativa**)
- Oportunidade para a sociedade opinar e contribuir na definição da pauta de decisões estratégicas (**transparência e governança**)
- Sinalização sobre qual a direção de nossas próximas ações (**previsibilidade**)





ANVISA

Agenda Regulatória

Principais Contribuições de uma Agenda Regulatória:

- Fortalecimento da governança regulatória no campo da vigilância sanitária (integração entre os atores envolvidos no processo regulatório)
- Aprimoramento dos mecanismos e instrumentos de participação, controle social e transparência
- Credibilidade e eficiência do sistema regulatório



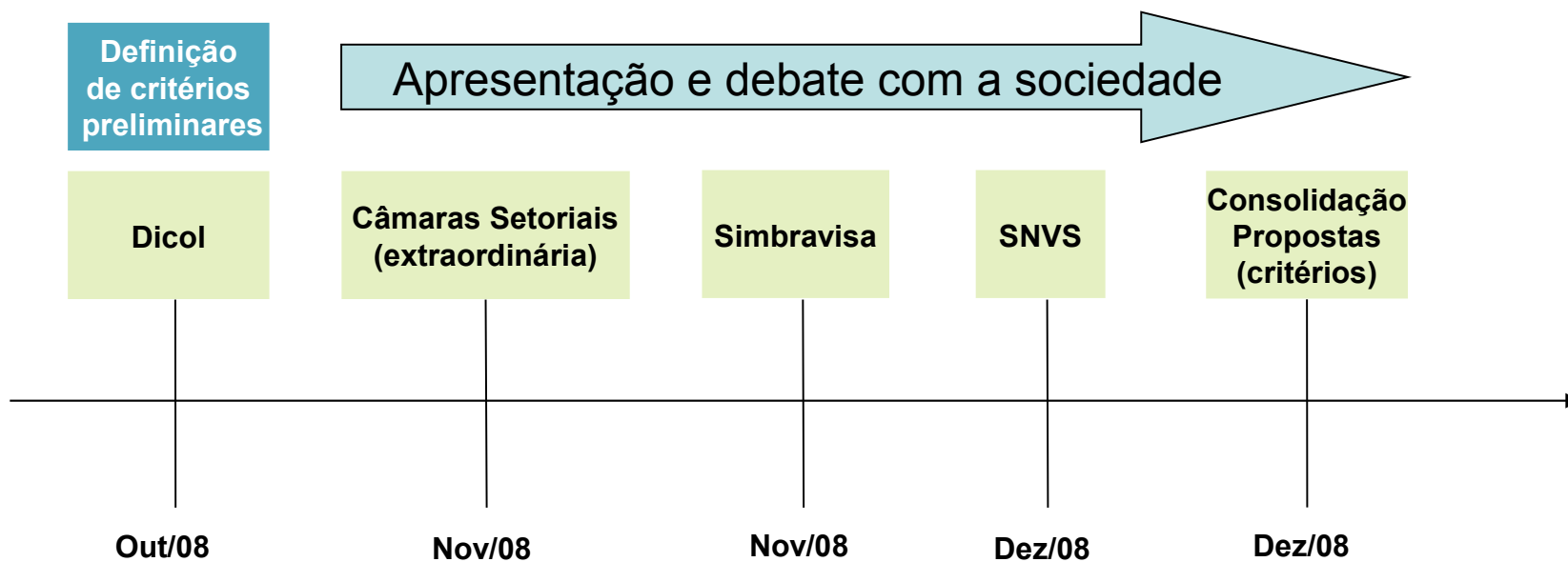
Acesso	Gestão do SNVS	Complexo Industrial da Saúde
<p>Definição: Propostas que contribuem para a ampliação do acesso a produtos e serviços sujeitos à regulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p>Pontuação: Não se Aplica (0) Acesso (1)</p>	<p>Definição: Propostas que contribuem para a melhoria da gestão compartilhada entre as três esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p>Pontuação: Não se Aplica (0) Gestão SNVS (1)</p>	<p>Definição: Propostas que promovam o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico, e que incentivam a competitividade no complexo industrial da saúde.</p> <p>Pontuação: Não se aplica (0) Complexo Industrial da Saúde (1)</p>
Informação	Política de Saúde	Processo de Trabalho da Anvisa
<p>Definição: Propostas que minimizem a assimetria de informação relacionada aos produtos e serviços sujeitos à regulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p>Pontuação: Não se Aplica (0) Informação (1)</p>	<p>Definição: Propostas decorrentes da política de saúde ou de políticas públicas de interesse do SNVS.</p> <p>Pontuação: Não se Aplica (0) Política de saúde (1)</p>	<p>Definição: Propostas que promovam a desburocratização para dar celeridade, transparência e para harmonizar os processos de trabalho da Anvisa.</p> <p>Pontuação: Não se aplica (0) Processo de trabalho (1)</p>
Lacuna Regulatória	Acordo ou Harmonização Internacional	Impacto Ambiental
<p>Definição: Propostas que tratam de produtos ou serviços que ainda não foram regulamentadas pela Anvisa.</p> <p>Pontuação: Não se Aplica (0) Lacuna (1)</p>	<p>Definição: Propostas para o cumprimento de acordos ou tratados internacionais ou que visem à harmonização de regulamentos entre os países.</p> <p>Pontuação: Não se Aplica (0) Acordo ou Harmonização (1)</p>	<p>Definição: Propostas que minimizem o impacto ambiental.</p> <p>Pontuação: Não se aplica (0) Impacto (1)</p>



ANVISA

Agenda Regulatória 2009

Linha do tempo (etapas)

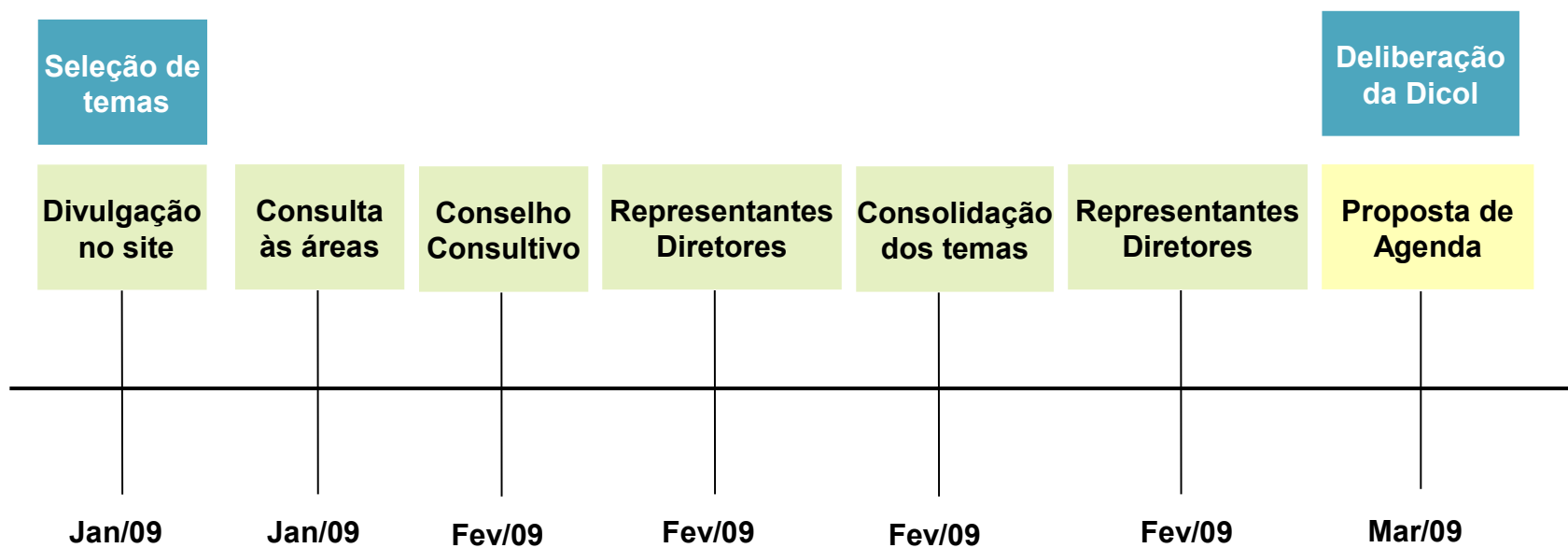




ANVISA

Agenda Regulatória 2009

Linha do tempo (etapas)





ANVISA

Agenda Regulatória 2009

Situação Atual

- Agenda Regulatória 2009 aprovada pela Dicol com 59 temas
- Portaria de alteração do Regimento Interno para criar o ato da Dicol “Agenda Regulatória”
- Publicação da Agenda Regulatória Anvisa 2009



Obrigada!

Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Unidade Técnica

untec@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

