

Dados gerais

Processo:

25351.598464/2012-15

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho n. 96, de 1o de novembro de 2012; DOU de 5/11/12 (regime especial). Despacho n. 10/2013, DOU de 6/2/2013 (alteração para o regime comum).

Área responsável pela proposta:

NUREG

Diretor Relator:

Jaime César de Moura Oliveira

Assunto:

Boas Práticas Regulatórias

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

O problema enfrentado por esta proposta é a baixa eficácia e efetividade social de regulamentos editados pela Anvisa, que, por vezes, geram custos desnecessários e não previstos aos setores afetados. Outra questão a ser solucionada é a inadequação da edição de ato normativo para sanar determinadas situações que exigem atuação regulatória mais indutiva e de busca de articulação e consensos setoriais. Ainda, a deficiência na previsibilidade e participação social prejudica o levantamento de subsídios relevantes à tomada de decisão, bem como a legitimação da atuação regulatória da Agência.

Em 2006 e 2007, foi realizado diagnóstico das práticas regulatórias na Anvisa, oportunidade em que foi identificada a ausência de sistematização e de padrões para o processo de regulamentação, além de instrução processual insuficiente. Diante disso, foi elaborado, em 2008, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, que possui entre as suas estratégias a Agenda Regulatória e o Guia de Boas Práticas Regulatórias.

Atualmente verifica-se a necessidade de maior institucionalização das diretrizes e procedimentos que promovam o aprimoramento da atuação regulatória da Anvisa, buscando a melhor decisão técnico-científica, incluindo ações que promovam previsibilidade, transparência e participação social.

Por fim, a regulação de baixa qualidade pode não alcançar os resultados pretendidos ou mesmo ocasionar um novo problema, exigindo-se, portanto, a racionalização do processo regulatório para ampliar a eficácia e efetividade das normas e escolher a medida mais adequada para sanar o problema sanitário identificado.

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Existe um movimento em vários órgãos e autarquias para a melhora da qualidade regulatória, em especial a criação de um Programa na Casa Civil específico para esse fim (ProReg). A Anvisa tem participado desse movimento e tem buscado em sua prática estratégias mais modernas na busca pela qualidade regulatória e governança. A edição de uma norma que aborde essas estratégias tem a intenção de institucionalizar a cultura da qualidade regulatória, bem como a reflexão sobre a melhor medida para alcançar os resultados sanitários pretendidos, que, por vezes, pode não ser a edição de um regulamento.

Além disso, considerando a Lei de Acesso à Informação, as entidades de defesa do consumidor têm progressivamente solicitado informações acerca da produção normativa da Anvisa, representando a busca da sociedade por maior transparência e qualidade do processo regulatório da Anvisa.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

A OCDE publicou recentemente (2012) recomendações de seu conselho em política regulatória e governança:

<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/49990817.pdf>

No México, a Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) tem trabalhado com base em uma Lei de 2000 que estabelece política da melhora regulatória: http://www.cofemer.gob.mx/images/cofemer/Programa_de_Actividades_2012.pdf

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Sim

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

Ancine (RDC 52), Inmetro (http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/guia_portugues.pdf), Aneel (<http://www.aneel.gov.br/cedoc/ren2007273.pdf>).

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Não se aplica

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Como não se trata de situação específica, mas sim de questões gerais sobre como a Anvisa deveria regular as situações e problemas específicos, não há como estimar a probabilidade de risco à saúde caso não adotemos essa medida regulatória.

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Não se aplica

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Como não se trata de situação específica, mas sim de questões gerais sobre como a Anvisa deveria regular as situações e problemas específicos, não há como estimar qualquer nível de lesão à saúde ou à economia relacionado com o problema ora relatado.

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Nacional

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

As medidas regulatórias da Anvisa tem alcance nacional, e algumas vezes internacional.

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Não se aplica

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Como não se trata de situação específica, mas sim de questões gerais sobre como a Anvisa deveria regular as situações e problemas específicos, não há como estimar a exposição relacionado com o problema ora relatado, uma vez que as medidas regulatórias podem ter alcances diferenciados.

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Pretende-se estabelecer diretrizes e procedimentos para a elaboração de medidas regulatórias de qualidade e que permitam a participação e controle social. Objetiva-se, ainda, que ao final do processo, as medidas adotadas alcancem seus objetivos sanitários, sejam perfeitamente aplicáveis e compreendidas por todos os atores afetados.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Médio

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Médio

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Médio

Promover acordos com o setor afetado.

Médio

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

Médio

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

NA

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Médio

Outra opção regulatória.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

A melhor opção é a combinação do estabelecimento das regras (norma) com ações de orientação aos setores externos afetados e de treinamento para os atores internos afetados, assim como deve-se elaborar guia com as novas regras, fluxos e modelos de documentos.

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

Após sua aprovação, será promovida a referida combinação de ações, de modo a estimular o uso das diretrizes e procedimentos propostos no regulamento que ora se discute.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Sim

Especifique.

Orientação de Serviço n. 2/2009.

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Apesar de não ter auxiliado propriamente na elaboração da minuta, a consultora do Pro Reg Delia Rodrigo forneceu diversas orientações importantes ao Nureg para definição de diretrizes para as boas práticas regulatória.

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Sim

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

NA

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Sim

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

Os servidores deverão ser treinados quanto aos procedimentos e fluxos, bem como sobre as diretrizes gerais da norma, em especial sobre a importância da transparência e participação social na atuação regulatória da Anvisa.

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Sim

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

Caso sejam requeridas informações para fins de subsídio à atuação regulatória da Anvisa, pode haver sanção por apresentação de informação inverídica ou a não informação.

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Consulta a outros órgãos de governo

Especifique.

servidores da Anvisa e SNVS

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Medidas regulatórias elaboradas com atendimento às diretrizes de boas práticas regulatórias presentes na norma ora proposta, bem como a atualização das informações do portal da Anvisa a fim de prover a maior transparência possível das ações da Anvisa e suas respectivas motivações.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Sim

Descreva os indicadores que serão utilizados.

Espera-se melhorar os resultados das avaliações das boas práticas regulatórias realizadas pelo nureg após a publicação das normas (iBPR), bem como dos resultados dos índices de transparência e participação social (iTA e iPA).

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Criação : 29/01/2013 23:49:38

Atualização : 07/03/2013 18:32:23