



**Análise do Impacto Regulatório:
uma ferramenta de gestão e
melhoria da qualidade
regulatória.**

SEMINÁRIO “ IMPACTO REGULATÓRIO – Principais ferramentas estratégicas”

Apresentação: Suzany P.S. Moraes

Assessora Jurídica da Gerência-Geral de Alimentos - Anvisa

São Paulo, 27 de outubro de 2011

Fonte: Adaptado de VI Workshop Int. sobre Aval. da Conformidade (Gustavo H. Trindade, MS. ANVISA)

Boas Práticas Regulatórias



SUMÁRIO

- APRESENTAÇÃO INSTITUCIONAL

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

- INTRODUÇÃO

Breve abordagem sobre os aspectos conceituais da Análise de Impacto Regulatório

- CONTEXTO GERAL

Nova agenda de reformas: melhoria da qualidade regulatória

Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação

- APLICAÇÃO PRÁTICA

Projeto-piloto do Programa de Boas Práticas Regulatórias

Aspectos metodológicos

- CONSIDERAÇÕES FINAIS

Benefícios, limitações e perspectivas

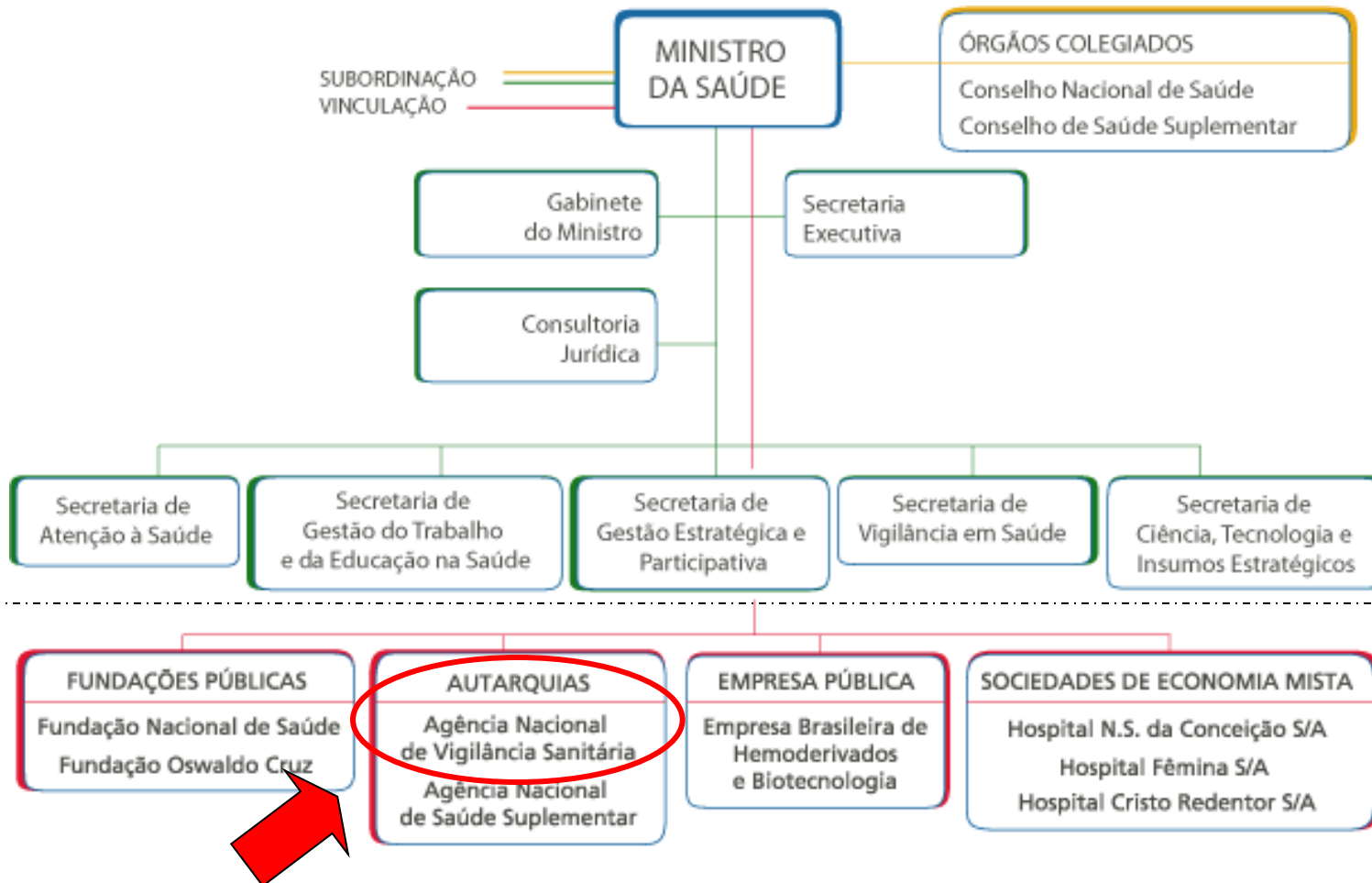


CARACTERÍSTICA E SINGULARIDADES INSTITUCIONAIS

- Autarquia sob regime especial
 - Independência administrativa (vinculada ao Ministério da Saúde)
 - Estabilidade dos dirigentes
 - Autonomia financeira
- Coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)
- Regulação Econômica do Mercado e Regulação Sanitária (promoção e proteção da saúde)
- Atua em todos os setores relacionados a produtos e serviços que envolvem a saúde da população brasileira (alimentos, cosméticos, medicamentos, sangue, tecnologias de produtos para saúde, propaganda, laboratórios, serviços de saúde etc.)
- Doze anos de existência (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999)

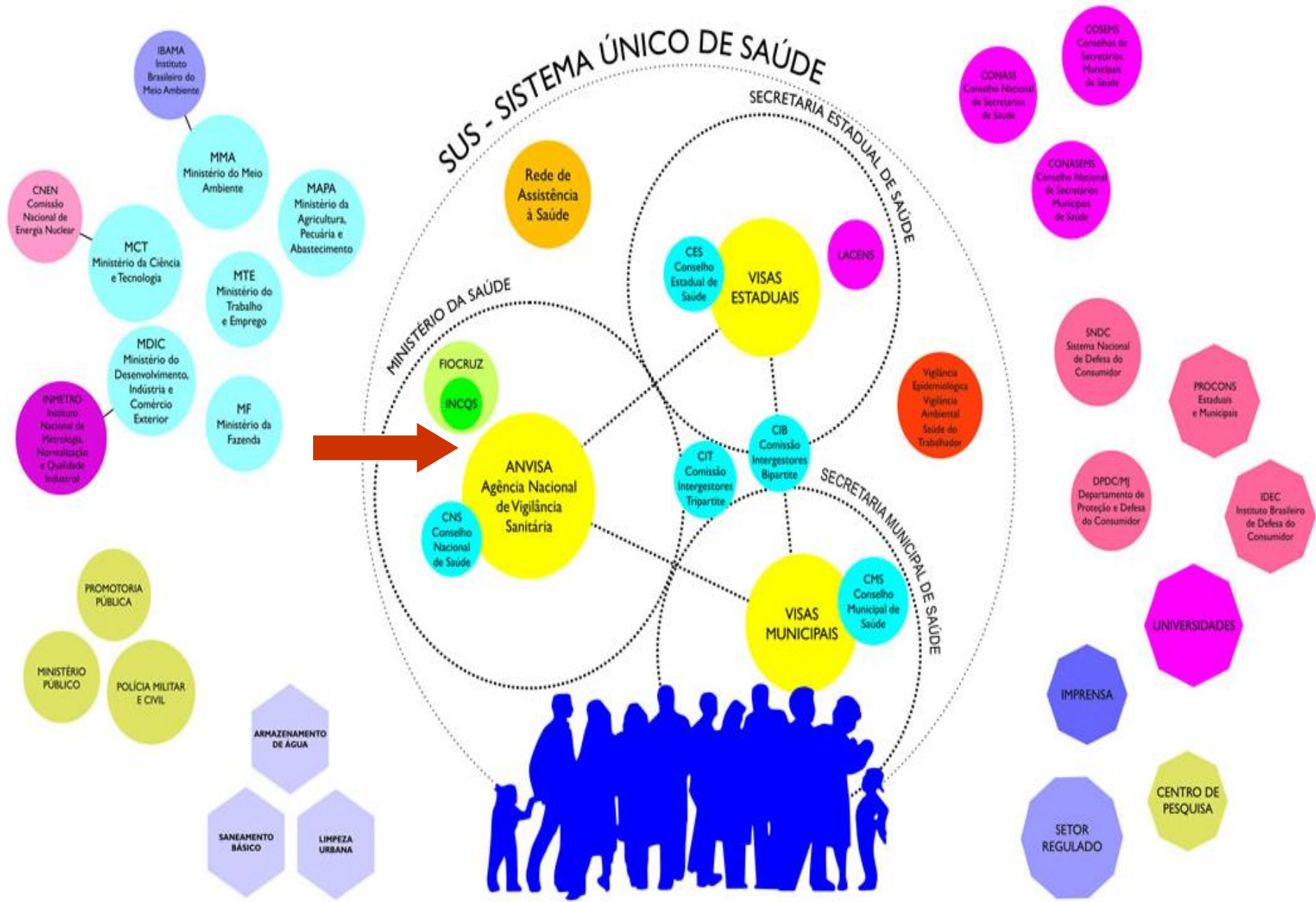


MODELO E DESENHO INSTITUCIONAL



Administração Direta

Administração Indireta



Fonte: Adaptado de Mostra Cultural Vigilância Sanitária e Cidadania (Marismary Horsth de Seta e Ana Beatriz Nogueira *apud* BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa: Relatório anual de atividades, Brasília, 2006.



COMPLEXIDADE E ABRANGÊNCIA DE ATUAÇÃO



Alimentos



Cosméticos



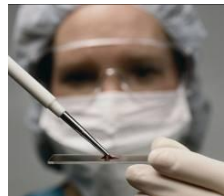
Saneantes



Tabaco



Toxicologia



Serviços de saúde



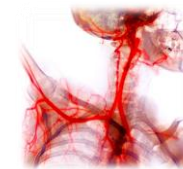
Medicamentos



*Produtos
para saúde*



Laboratórios



*Sangue, tecidos
e órgãos*



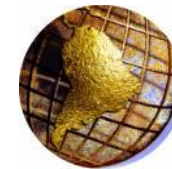
Vigilância Pós-Usa



Propaganda



*Portos, aeroportos e
fronteiras*



Internacional



Coordenação SNVS



COMPLEXIDADE E ABRANGÊNCIA DE ATUAÇÃO



- PRODUÇÃO PRIMÁRIA

4,92 MILHÕES DE ESTABELECIMENTOS
17,6 MILHÕES DE PESSOAS

- FOODS SERVICES

1,25 MILHÕES DE ESTABELECIMENTOS
2,15 MILHÕES DE PESSOAS

- INDÚSTRIA

38.500 MIL ESTABELECIMENTOS
1,4 MILHÕES DE PESSOAS



ANALISE DE IMPACTO REGULATORIO (AIR) 1/2

- Ferramenta regulatória que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos das regulações novas ou alteradas (OCDE, 1997).
- Oferece aos tomadores de decisão dados empíricos e uma estrutura abrangente na qual eles podem avaliar suas opções e as conseqüências que suas decisões podem ter (OCDE, 1997).
- É utilizada para definir problemas e garantir que a ação governamental seja justificada e apropriada (OCDE, 1997).
- Processo de gestão regulatória por resultados, orientado pelos princípios da transparência, tecnicidade e legitimidade (PECI, 2009).
- É uma avaliação ex ante para analisar os possíveis efeitos de uma regulação ou política pública, e proporcionar informações aos tomadores de decisão sobre as diferentes opções que têm para atuar (PROREG, 2010).



ANALISE DE IMPACTO REGULATORIO (AIR) 2/2

- Processo de gestão de riscos inerentes à atuação regulatória com foco em resultados, orientado por princípios, ferramentas e mecanismos de transparência e accountability.
 - ✓ Processo: indica um conjunto de atos ou ações encadeados que busca alcançar um determinado objetivo.
 - ✓ Gestão de riscos: é uma forma de lidar preventivamente (*ex ante*) com a incerteza ou o perigo de ocorrência de fatores ou eventos futuros que possam comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.
 - ✓ Foco em resultados: medidas que buscam assegurar o alcance dos objetivos pretendidos de modo a propiciar maior eficiência e efetividade para a atuação regulatória.
 - ✓ Transparência e accountability: forma de fortalecer a governança e a legitimidade da atuação regulatória.



CONTEXTO GERAL

- Cenário internacional: agenda de reformas regulatórias.
- Reforma Política e Administrativa no Brasil: década de 80 e anos 90.
- Incorporação do modelo de Agências Independentes: 1ª, 2ª e 3ª geração de Agências (regulação econômica, administrativa e social).
- Crise de legitimidade das Agências.
- Projeto de Lei n.º 3.337, de 2004.
- Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PROREG).
- Nova agenda de reformas: governança e qualidade do sistema regulatório brasileiro.

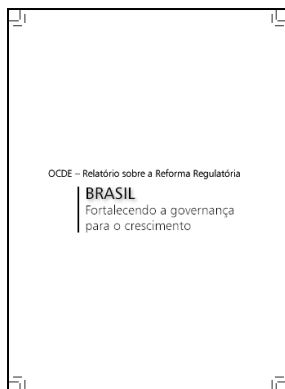


■ REFERÊNCIA NACIONAL:

- Relatório da Subcomissão dos Marcos Regulatórios da Comissão de Assuntos Econômicos do Senado (*Jornal do Senado, Edição especial de fevereiro de 2008*).
- Projeto de Lei n.º 3.337/1994
- Projeto de Emenda Constitucional n.º 81/2003



http://www.senado.gov.br/jornal/arquivos_jornal/arquivosPdf/080211_encarte.pdf



■ REFERÊNCIA INTERNACIONAL:

- Relatório OCDE sobre a Reforma Regulatória. Brasil: Fortalecendo a governança para o crescimento. (*Seminário Internacional para lançamento do estudo peer review – maio de 2008*)

http://www.planejamento.gov.br/arquivos_down/noticias/080604_relatorio.pdf



QUALIDADE REGULATORIA

- Uma regulação é de qualidade se a mesma é efetiva, transparente, eficiente e responsável (PROREG, 2010).
- Problemas mais comuns da regulação:
 - Falta de clareza;
 - Complexidade e inconsistência;
 - Ênfase no caráter prescritivo;
 - Criação de incentivos perversos, como corrupção e captura;
 - Defasagem ao longo do tempo por falta de atualização;
 - Comunicação insuficiente;
 - Precária administração regulatória, sem transparência e prestação de contas;
 - Dificuldades na implementação.



PRINCIPAIS CUSTOS DA REGULAÇÃO DE BAIXA QUALIDADE

- Regulação que não cumpre objetivos;
- Riscos para a sociedade (saúde, consumidores, meio ambiente);
- Redução da atividade econômica, do crescimento e desenvolvimento do país;
- Pouca confiança no sistema regulatório;
- Falta de controle sobre mercados regulados;
- Precário fornecimento de serviços públicos.

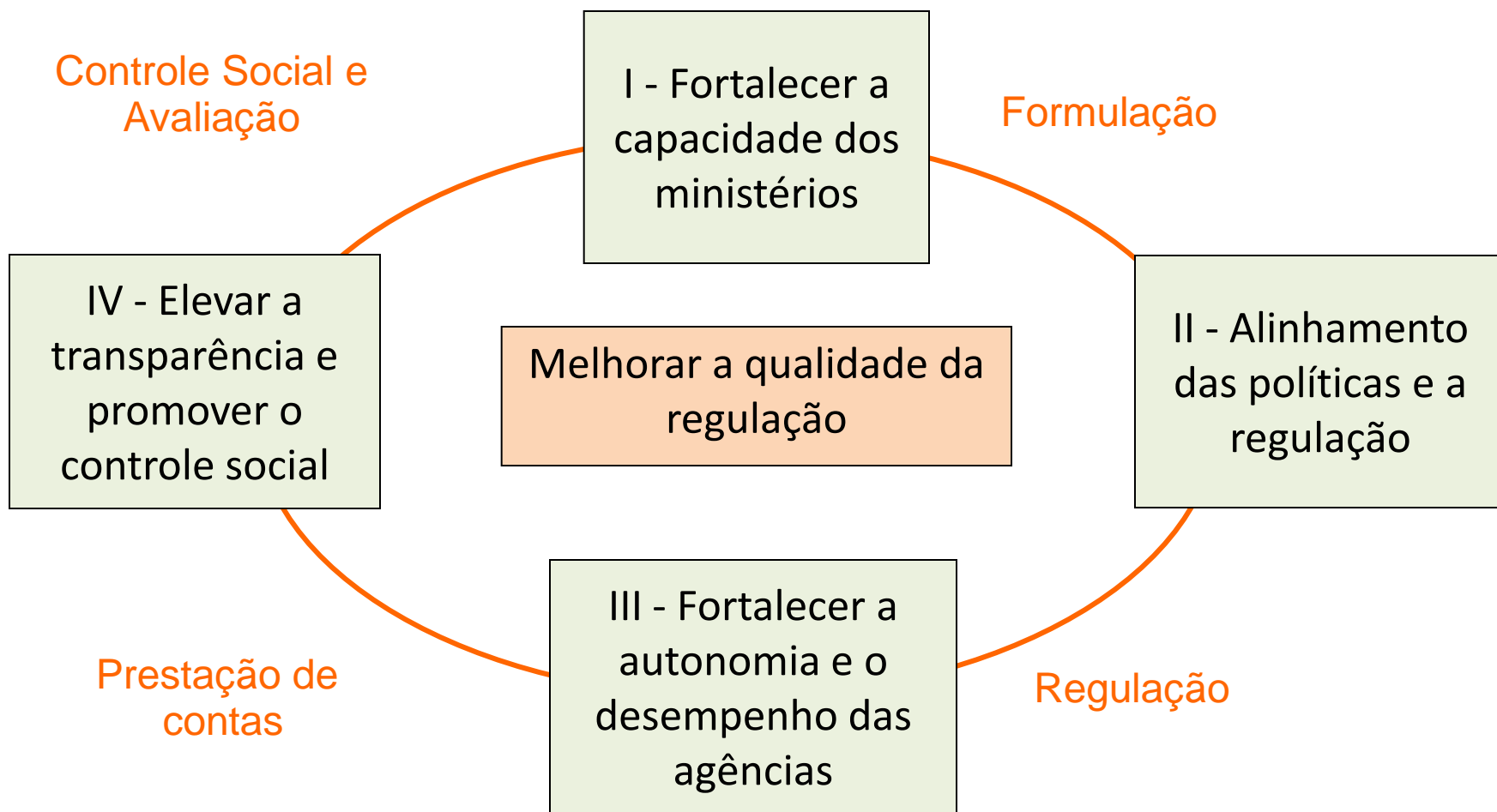


AGENDA DE REFORMAS REGULATORIAS





PRO-REG: ESTRUTURA CONCEITUAL





AIR: FERRAMENTA DE QUALIDADE REGULATÓRIA

- Avaliação *ex-ante* dos custos e benefícios de regulamentações novas e já existentes;
- Instrumento de apoio ao processo de tomada de decisão.

BENEFÍCIOS DA AIR

- Fortalecimento da governança regulatória;
- Melhoria da competitividade do país via um ambiente regulatório mais sólido;
- Difusão de uma cultura e linguagem comum em termos de regulação;
- Contribui para o funcionamento interno das organizações públicas ao passo em que melhora a governança e fortalece a democracia.



BOAS PRÁTICAS NA ADOÇÃO DO INSTRUMENTO 1/2

- Identificação e análise apropriada do **problema** que uma determinada regulamentação busca resolver;
- Especificação clara dos **objetivos** a serem alcançados e dos *stakeholders* a serem afetados (fazendo sempre uso, quando possível, da quantificação);
- Introdução da **avaliação** quando ainda existem **múltiplas alternativas** de decisão e consideração dessas diversas alternativas;
- Coleta de **informação** por meio de **consulta pública**;



BOAS PRÁTICAS NA ADOÇÃO DO INSTRUMENTO 2/2

- Definição dos efeitos (**impactos, riscos**) a serem considerados: obrigatórios (tais como impactos orçamentários, na competição, etc.) e opcionais, dependendo da área de atuação do órgão responsável;
- Uso explícito e consistente de critérios, **métodos** e técnicas de avaliação das alternativas (embora nunca especificados em legislação);
- Disponibilização dos AIR de forma **transparente**.



APLICAÇÃO PRÁTICA: PROJETO-PILOTO DE AIR

Contexto, antecedentes e desafios da atuação regulatória na Anvisa

- Ausência de sistematização e de padrões para o processo de regulamentação;
- Produção normativa desordenada;
- Ausência de previsibilidade da atuação regulatória normativa;
- Dificuldade de integração das diversas áreas e atores;
- Intensa judicialização da ação regulatória e consequente instabilidade regulatória;
- Necessidade de aprimorar a instrução do processo de regulamentação da Agência;
- Necessidade de fortalecimento dos mecanismos de transparência e participação.



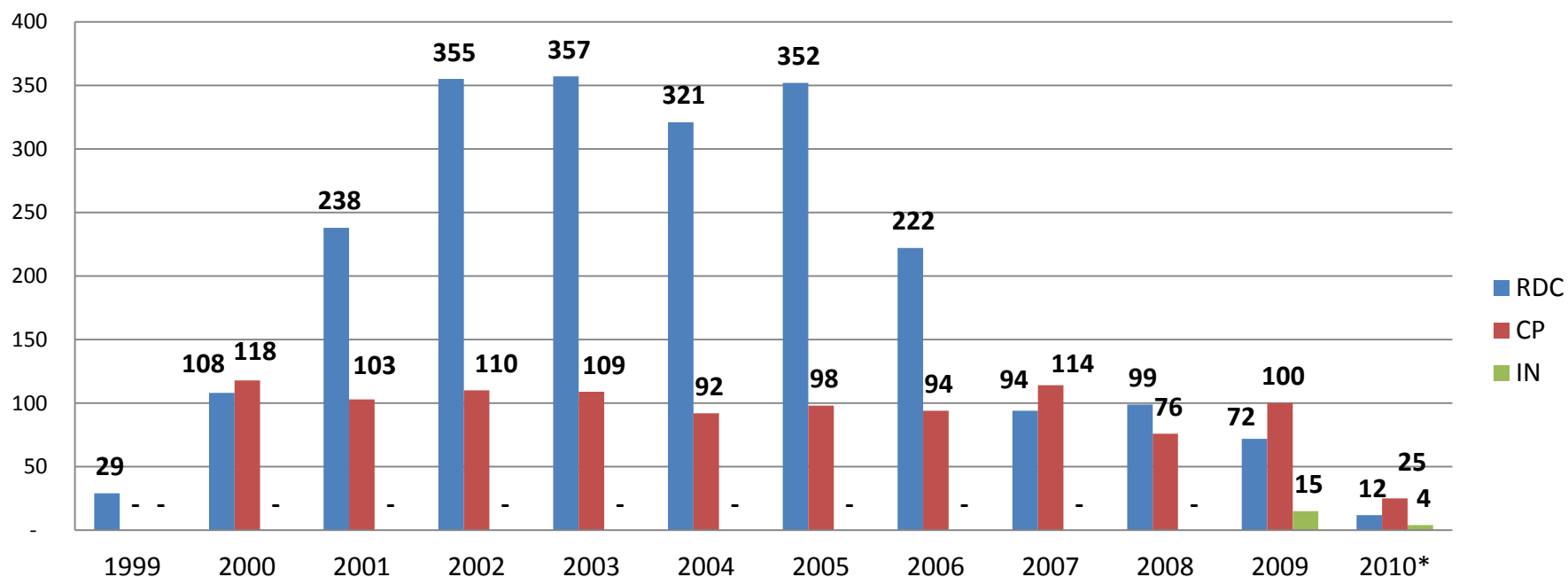
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Boas Práticas Regulatórias



Acompanhamento da produção normativa da Anvisa (1999-2010*)





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.

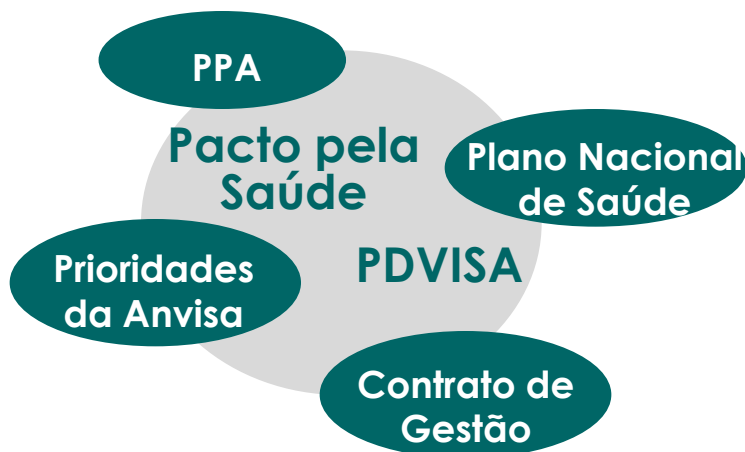
Objetivo geral:

- Modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária na perspectiva do conhecimento, da transparência, da cooperação, da responsabilização, da participação, da agilização, da efetividade, da descentralização e da excelência da atuação institucional.



ALINHAMENTO ESTRATÉGICO DO PROGRAMA

- **Política Regulatória** (PRO-REG: Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação, coordenado pela Casa Civil)
- **Programa Mais Saúde** (ação de ampliação da previsibilidade da regulação sanitária no âmbito do SUS)



A regulação da Anvisa deve conciliar os objetivos de proteção da saúde e de desenvolvimento social e econômico do país.

Boas Práticas Regulatórias



PRINCIPAIS AÇÕES ESTRATÉGICAS DO PROGRAMA

- Guia de Boas Práticas Regulatórias
- Agenda Regulatória
- **Análise de Impacto Regulatório (AIR)**
- Revisão e consolidação da Legislação Sanitária
- Formação e qualificação para a atuação regulatória
- Fortalecimento da participação social nos processos regulatórios



Segundo a OCDE, “existe uma relação clara entre o desempenho econômico e social de um país no longo prazo e a qualidade do seu marco regulatório”.

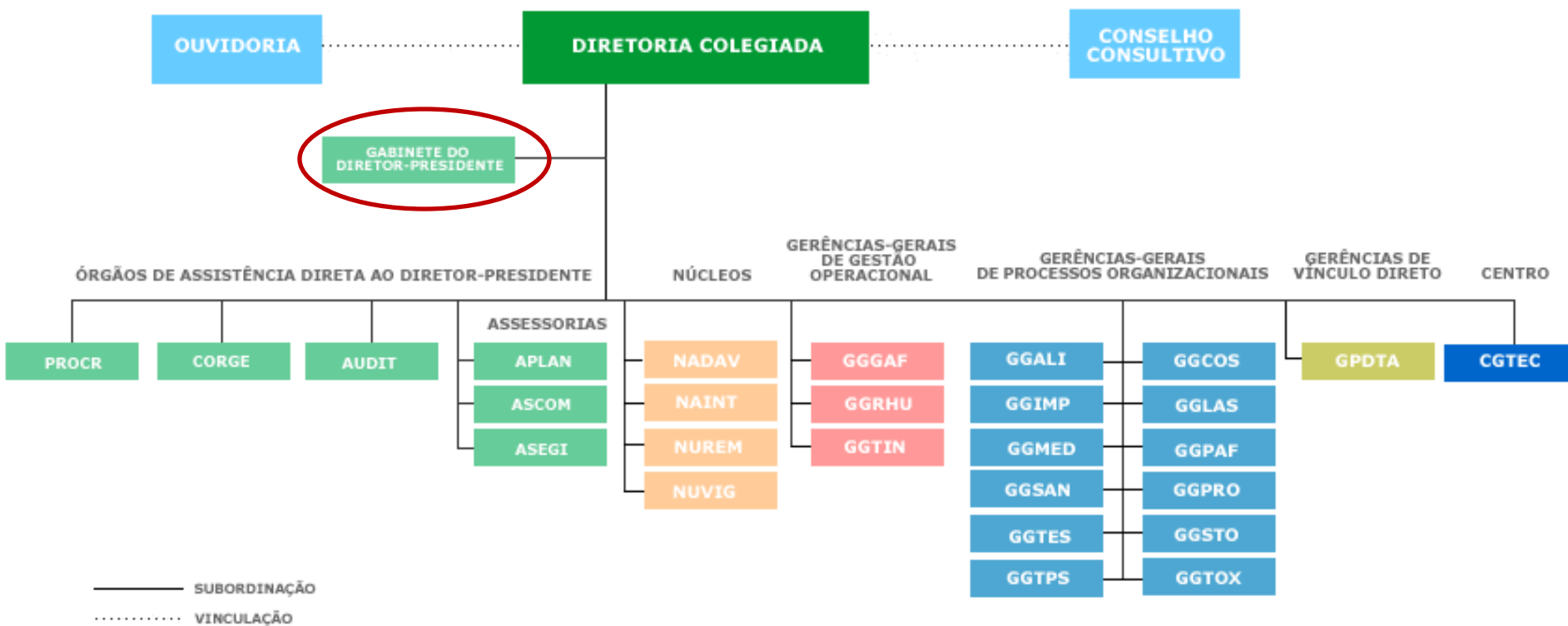


FATORES QUE TEM CONTRIBUÍDO PARA A IMPLANTAÇÃO DA AIR NA ANVISA

- Apoio da Alta Direção da Agência;
- Alinhamento e interlocução permanente com os responsáveis pela Política Regulatória no Governo Federal;
- Reconhecimento externo das iniciativas e do esforço institucional da Agência no aprimoramento de práticas regulatórias;
- Incorporação da AIR como etapa formal do processo de regulamentação;
- Instrumentos formais de apoio e direcionamento das ações de melhoria da qualidade regulatória;
- Criação de um órgão responsável pela AIR na estrutura organizacional;
- Qualificação e treinamento contínuo do staff de especialistas;
- Implantação gradual e flexível da AIR (metodologia).

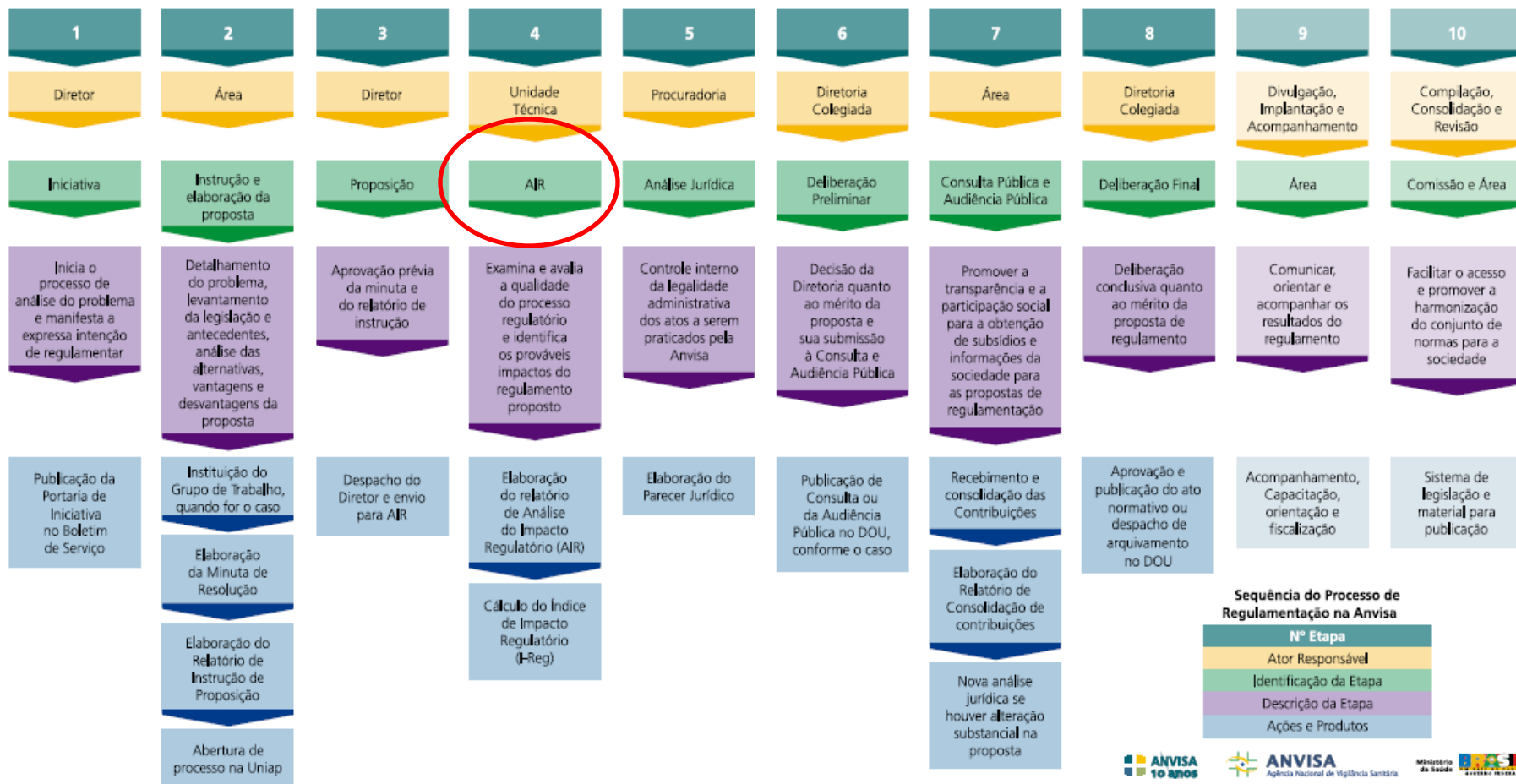


ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA ANVISA



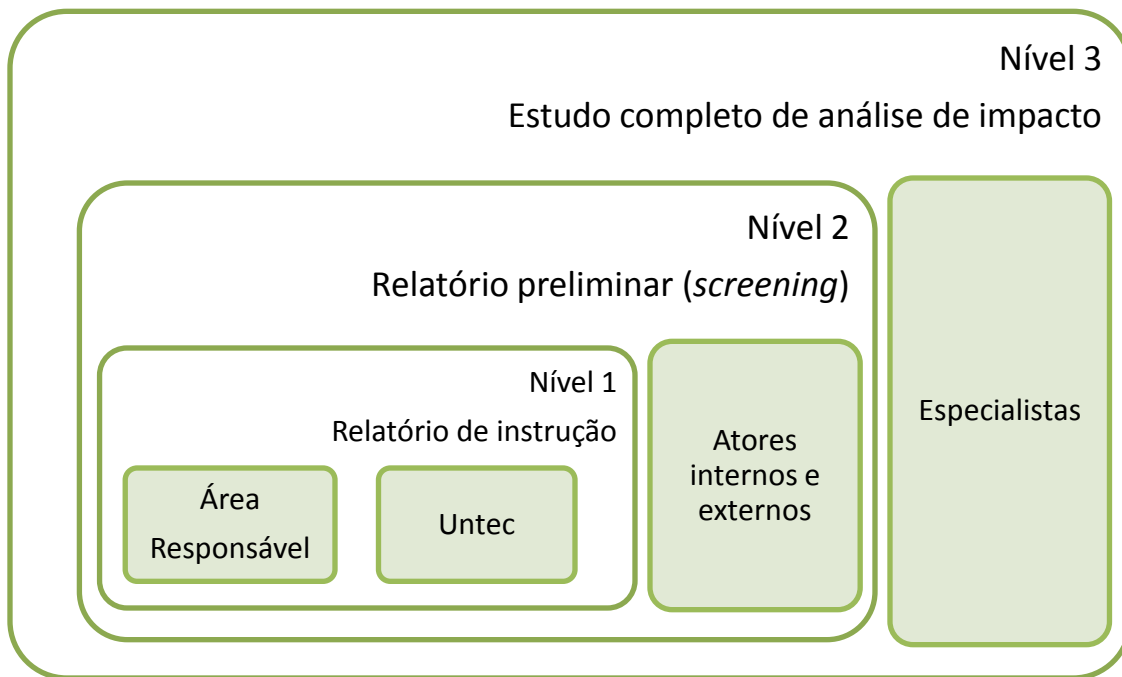


MAPEAMENTO DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA





ESTRATÉGIA DE IMPLANTAÇÃO DA AIR



Validação e tabulação de dados



Escala do IReg



ETAPAS DO PROJETO-PILOTO (ANVISA)

1ª Etapa (Implantação da AIR de nível 1: Relatório de Instrução)

- Mapeamento e padronização de processos e procedimentos;
- Definição de fluxos, rotinas e responsabilidades;
- Identificação de metodologias de análise;
- Elaboração das dimensões de risco ou impacto regulatório (governança, econômico, internacional, operacional e social);
- Desenvolvimento de matriz da árvore decisória;
- Formatos de modelos, formulários e relatórios;
- Treinamento, divulgação e conscientização de dirigentes, gerentes e técnicos;
- Monitoramento e acompanhamento do Programa (implantação gradual e flexível).



ETAPAS DO PROJETO-PILOTO (ANVISA)

2ª Etapa (implantação da AIR de Nível 2: Screening)

- Identificação e elaboração de instrumentos de coleta de dados;
- Elaboração de indicadores e diagramas;
- Análise qualitativa (métodos de valoração);
- Sistematização de mecanismos de alerta;
- Elaboração de matriz de recomendações e medidas mitigadoras;
- Experiência-piloto: validação e revisão de procedimentos, rotinas e métodos.



METODOLOGIA

Análise Multicritério: Processo Analítico Hierárquico (AHP)

Quadro de tomada de decisão (pluralista e generalizado a decisões com dependência e feedback). Principal finalidade: chamar a atenção para situações de conflitos e obter um caminho para chegar a um acordo em um processo transparente.

- **IMPACTOS NA GOVERNANÇA**

Avalia a credibilidade e a qualidade do processo regulatório segundo princípios, regras e procedimentos previamente estabelecidos (necessidade, consistência, transparência e participação).

- **IMPACTO INTERNACIONAL**

Avalia os efeitos da proposta com relação aos compromissos e relações internacionais do país.

- **IMPACTO ECONÔMICO**

Avalia os efeitos da proposta com relação às práticas organizacionais das empresas e prestadores de serviços e à competitividade nacional.

- **IMPACTO SOCIAL**

Avalia os efeitos da proposta com relação aos bens, direitos e garantias sociais, especialmente aos relacionados à saúde, trabalho, consumo e ao meio ambiente.

- **IMPACTO OPERACIONAL**

Avalia a viabilidade operacional segundo custos e dificuldades relacionados com a execução e a implantação da proposta de regulamentação para a Administração Pública.



ESTRUTURA BÁSICA DO RELATÓRIO PRELIMINAR DE AIR – NÍVEL 2

INTRODUÇÃO

1. BREVE CONTEXTO E DESCRIÇÃO DO PROBLEMA
2. OBJETIVOS DA PROPOSTA
3. MEDIDAS PARA ALCANÇAR OS OBJETIVOS
4. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO
 1. IMPACTOS NA GOVERNANÇA
 1. Necessidade
 2. Consistência
 3. Transparência
 4. Participação
 2. IMPACTO INTERNACIONAL
 3. IMPACTO ECONÔMICO
 1. Custos de operação
 2. Competitividade nacional
 4. IMPACTO SOCIAL
 5. IMPACTO OPERACIONAL

CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

ANEXO I

REFERÊNCIAS



INSTRUMENTOS DE *ACCOUNTABILITY*, TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO

- Análise de Impacto Regulatório
- Controle Social do SUS
- Contrato de gestão
- Relatório de gestão
- Conselho Consultivo da Anvisa
- Ouvidoria
- Audiências públicas do Congresso Nacional
- Rel. de Atividades no Congresso Nacional
- Parcerias com Defesa do Consumidor
- Agenda regulatória
- Câmaras Setoriais
- Consultas Públicas
- Audiências Públicas
- Fóruns de Vigilância Sanitária
- Carta de Serviços ao Cidadão
- Acesso a informações na internet
- Central de Atendimento 0800

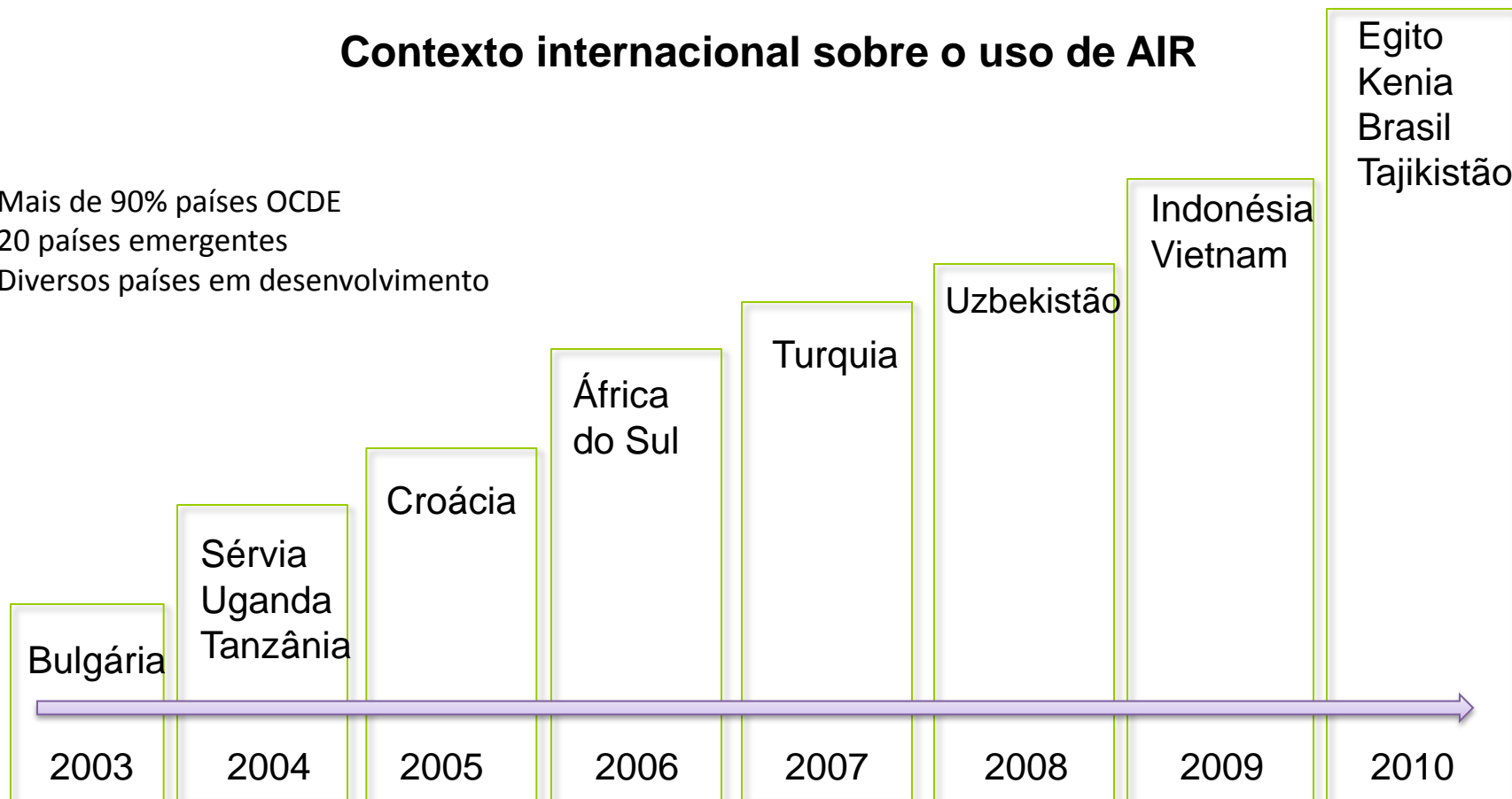




CONSIDERAÇÕES FINAIS

Contexto internacional sobre o uso de AIR

- Mais de 90% países OCDE
- 20 países emergentes
- Diversos países em desenvolvimento



Source: RIA Database www.ifc.org/brg



CONSIDERAÇÕES FINAIS

▪ PRINCIPAIS BENEFÍCIOS

- ✓ Padronização e harmonização dos procedimentos;
- ✓ Orientação por resultados, foco e objetividade da atuação regulatória;
- ✓ Aumento da transparência e dos mecanismos de accountability.

▪ LIMITES

- ✓ Caráter reducionista de qualquer técnica ou método de valoração;
- ✓ Ferramenta de apoio ao processo de tomada de decisão;
- ✓ Aspecto cultural e incipiente de tais práticas regulatórias no país.

▪ PERSPECTIVAS

- Nova agenda de reformas: qualidade regulatória
- Disseminação da implantação da AIR no sistema regulatório brasileiro
- Aprovação do PL n.º 3.337, de 2004



Boas Práticas Regulatórias

OBRIGADO!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

www.anvisa.gov.br

0800 642 9782

Suzany P. S. Moraes