

Anvisa publica documento com as diretrizes para o monitoramento e a avaliação de resultado regulatório. Confira!

Anvisa acaba de divulgar o documento [Diretrizes para a implementação de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório \(M&ARR\)](#). A publicação tem como objetivo orientar a construção de um modelo de governança e implementação de M&ARR na Agência.

É importante esclarecer que o M&ARR compõe, juntamente com a Gestão do Estoque Regulatório, a etapa final do ciclo regulatório da Anvisa. Além disso, representa uma ferramenta de transparência e prestação de contas da atuação da Agência.

O M&ARR é um instrumento de melhoria da qualidade regulatória que contribui para uma tomada de decisão cada vez mais baseada em evidências e possibilita o aprendizado institucional. Em resumo, sua realização permite acompanhar e avaliar o resultado da adoção de uma intervenção regulatória.

Destaca-se ainda que a adoção sistemática de M&ARR pela Anvisa permitirá que a instituição contribua para a candidatura do Brasil à Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), visto que a realização efetiva de ARR está entre os pontos considerados pela OCDE para a avaliação da qualidade na atuação regulatória de um país.

Implementação de M&ARR na Anvisa

A publicação representa o resultado do trabalho de benchmarking e levantamento da literatura técnica e científica realizado pela Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (Gecor), que integra a Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

A iniciativa, que é pioneira no âmbito do Governo Federal, permitiu a construção de um sólido referencial teórico e a detecção das melhores práticas adotadas por outros países e organismos regulatórios, nacionais e internacionais, que vão orientar a Agência a integrar o M&ARR, de forma efetiva, ao processo regulatório.

O documento aborda os seguintes tópicos:

- Contextualização: M&ARR no mundo, no Brasil e na Anvisa.
- M&ARR e o ciclo regulatório: objetivos, tipos de avaliação, fatores que afetam a escolha da abordagem, condições para eficácia e a utilização dos resultados de M&ARR.
- Abrangência.
- Planejamento e execução: quando iniciar; principais etapas do planejamento; delineamento de M&ARR; plano de monitoramento; plano de ARR; condução de M&ARR; elaboração do relatório; publicação e disseminação do resultado.

Embasamento legal

É importante ressaltar que as atividades de M&ARR constam das Diretrizes Gerais para Análise de Impacto Regulatório, publicadas em 2018 pelo Governo Federal como recomendação de boas práticas regulatórias para todos os órgãos da Administração Pública Federal. Em consonância com essa recomendação, a realização de M&ARR na Anvisa já está prevista desde a publicação da Portaria 1.741/2018.

Além disso, recentemente foi publicado o [Decreto 10.411/2020](#), que trouxe dispositivos específicos sobre a realização da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) pelos órgãos da Administração Federal. Para a Anvisa, esse regulamento produzirá efeitos a partir de 15 de abril de 2021. A publicação das diretrizes para implementação de M&ARR na Agência significa um passo importante para o efetivo cumprimento das disposições trazidas pela norma.

[Clique aqui e confira a íntegra do documento.](#)

Fonte: Anvisa, em 04.12.2020