

Novas diretrizes e procedimentos gerais para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa são aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa e entram em vigor a partir do dia 1º de abril de 2021

O processo de consolidação da melhoria regulatória na Anvisa avançou com a definição de novas diretrizes e procedimentos para o processo regulatório da Agência. As novas diretrizes aprovadas pela Diretoria Colegiada buscam alinhar o modelo regulatório da Anvisa às determinações legais publicadas sobre o assunto, em especial, à Lei 13.848, de 25 de junho de 2019, Lei 13.874, de 18 setembro de 2019, Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019 e Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020.

A proposta de alteração da Portaria 1.741, de 12 de dezembro de 2018 e da Orientação de Serviço 56, de 18 de dezembro de 2018, foi submetida à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa pela Diretora Cristiane Jordan e aprovada, por unanimidade, na Reunião Ordinária Pública nº 4, de 11 de março de 2021.

Para a Diretora Cristiane Jordan “a medida auxiliará a Anvisa a cumprir sua responsabilidade regulatória com integridade, previsibilidade, transparência e qualidade técnica, ampliando o entendimento de que as decisões da Agência são tomadas com base em evidências”. Jordan também acredita que “a mudança promoverá a conscientização das instâncias técnicas e decisórias da Agência a respeito de suas responsabilidades e compromissos com a qualidade regulatória”.

De acordo com a Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias da Agência, Gabrielle Troncoso, “a Anvisa não foi surpreendida com as novas determinações legais. De fato, esse movimento já havia sido antecipado pela Agência, que ainda em 2018 publicou a Portaria 1.741/2018, com o seu modelo regulatório já convergente às diretrizes do novo marco legal, restando para o momento ajustes específicos”. De acordo com Troncoso, “a expectativa é de que esta mudança contribua para apoiar o fortalecimento técnico e institucional e melhorar a gestão da regulação na Anvisa”.

Novos procedimentos

As principais mudanças promovidas pela Portaria visam detalhar orientações acerca da realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de suas hipóteses de dispensa, incluir diretrizes e procedimentos gerais para realização do Monitoramento e a Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) e estabelecer os procedimentos gerais para deliberação dos Processos Administrativos de Regulação. Além disso, a Portaria estimula a apresentação de evidências técnicas para a elaboração de regras e valoriza a participação social e a transparência do processo regulatório na definição de atos normativos a serem editados pela Agência.

O disposto na Portaria produzirá efeitos a todos os processos administrativos de regulação iniciados a partir de 1º de abril e àqueles em andamento, produzindo efeitos a partir da etapa em que se encontrem, resguardando-se as etapas já produzidas e que possam ser aproveitadas. Como regra de transição, os processos em andamento, que até o dia 15 de abril já tenham sido submetidos a consulta pública, ficam dispensados dos procedimentos estabelecidos para AIR.

Webinar

Com o objetivo de apresentar a nova portaria de diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Agência, será realizado um webinar, na próxima segunda-feira (15/3), a partir das 15h.

Na ocasião, os participantes poderão esclarecer suas dúvidas sobre o tema. Nesse sentido, é importante destacar que o seminário virtual é destinado tanto ao público interno quanto ao

externo.

Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, na segunda-feira (15/3), a partir do horário agendado. Não é necessário fazer cadastro prévio. 15h – Webinar Anvisa: Melhoria da Qualidade Regulatória: alinhamento do modelo regulatório da Anvisa às novas determinações legais.

Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa

Na Anvisa, as ações voltadas à incorporação dos preceitos e recomendações relacionados à melhoria da qualidade regulatória vêm ocorrendo há mais de dez anos. O início dessa jornada se deu de maneira mais organizada, a partir de 2008, quando foi instituído o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR), por meio do qual a Agência passou a desenvolver diversas ações para aprimorar a qualidade da regulação sanitária. A partir da implementação dessas ações, foi possível obter maior organização e estabilidade do processo regulatório da Agência.

Em 2008 a AIR foi instituída na Anvisa, em caráter experimental, e desde então vem sendo gradualmente incorporada à prática regulatória da Agência. A Anvisa foi uma das primeiras agências reguladoras a utilizar a AIR em seu processo decisório. A Anvisa também foi a primeira agência reguladora a dar publicidade ao seu planejamento regulatório, tendo sua primeira agenda regulatória sido publicada em 2009. Desde então, a Agência vem estabelecendo processos e procedimentos internos mais adequados, aperfeiçoando os canais de participação social e introduzindo instrumentos que têm proporcionado maior transparência e melhoria na gestão da regulação, mais especificamente, na gestão de sua produção normativa.

Em 2018, alinhado às diretrizes da Casa Civil da Presidência da República, a Anvisa instituiu um novo modelo regulatório, estabelecido pela Portaria 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que definiu as diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória, e pela Orientação de Serviço 56, de 18 de dezembro de 2018, que definiu o fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios. O novo modelo regulatório foi elaborado com os objetivos principais de aprimorar o processo de elaboração e revisão de atos normativos e dar maior robustez à fase de estudos iniciais de propostas de regulação, promovendo o engajamento e a participação dos públicos interessados.

Essas normas organizaram o modelo regulatório da Anvisa em um ciclo com quatro grandes processos, que tem início com o planejamento regulatório e a elaboração da Agenda Regulatória, passando pela fase de estudos para construção da intervenção regulatória, momento em que se realiza a AIR, seguido dos processos que ocorrem na fase ex post, onde se deve realizar o M&ARR, com o propósito de verificar a eficácia, a efetividade e o impacto das normas, e a Gestão do Estoque de Normas, com vistas ao acompanhamento, organização, revisão e consolidação das normas editadas pela Anvisa.

A edição dessas normas antecipou diversas determinações trazidas pela Lei 13.848, de 25 de junho de 2019, Lei 13.874, de 18 setembro de 2019, Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019, e Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020, fazendo com que a Agência não fosse surpreendida com a publicação das normas federais.

Fonte: Anvisa, em 12.03.2021