

VOTO Nº 162/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917822/2021-13

Analisa a participação da Anvisa no questionário *Peer Review* da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), com foco no processo de reforma regulatória do Brasil.

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se da apreciação sobre a participação da Anvisa no questionário *Peer Review* formulado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) no âmbito de acordo firmado pelo Ministério da Economia com aquela organização, visando a realização de revisão por pares (*Peer Review*), com foco no processo de reforma regulatória do Brasil.

O *Peer Review* da OCDE é instrumento de avaliação técnica de políticas públicas por outros países, que possibilita e favorece trocas de experiências e aproximação com padrões e princípios estabelecidos pela organização.

O Brasil já se submeteu a um *Peer Review* em 2008, sendo esta a segunda revisão por pares realizada pela OCDE sobre a política regulatória brasileira. Contudo, diferentemente do processo realizado naquela ocasião, no qual a metodologia estava centrada nas agências reguladoras em um aspecto mais amplo e superficial de investigação, neste momento, o método empregado pela OCDE envolverá uma pequena amostra de reguladores avaliados em uma profundidade maior de investigação.

Assim, a revisão terá por objetivo avaliar a estrutura regulatória brasileira e elaborar recomendações para auxiliar no aprimoramento da política regulatória no Brasil. A avaliação da política regulatória brasileira será realizada pela Austrália e Canadá, países escolhidos dada a semelhança do formato de organização político-administrativa, que também ocorre por sistema federativo.

O plano de trabalho tem duração estimada de 19 (dezenove) meses estando previstas as seguintes fases: i) aplicação de questionário aos reguladores selecionados na amostra; ii) entrevistas com os reguladores selecionados e com outros reguladores não selecionados na fase do questionário; iii) submissão do Draft do relatório de avaliação; e iv) sabatina do Brasil na reunião do Comitê de Política Regulatória (RPC) da OCDE.

A OCDE solicitou ao Brasil a indicação de 2 (dois) reguladores subnacionais e 3 (três) reguladores em nível nacional, sendo um do setor financeiro, um do setor de transportes, e um do setor de meio ambiente ou saúde.

Nesse contexto, a demanda foi enviada pelo Ministério da Economia ao Ministério da Saúde, com o pedido de encaminhamento à Anvisa. A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) foi quem recepcionou por mensagem eletrônica a demanda (SEI 1496166) e prontamente promoveu seu envio à Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e a esta Terceira Diretoria (DIRE3), para avaliação e tratamento do pleito no âmbito da Anvisa (SEI 1496169).

Dado o prazo exíguo estabelecido para manifestação da Anvisa, que deveria ocorrer até o dia 25 de junho de 2021, a DIRE3 solicitou à Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia (SEAE/ME) dilação de prazo para o envio questionário (SEI 1496960). A GGREG, por sua vez, iniciou imediatamente as tratativas visando o preenchimento do questionário.

O questionário é composto por 77 questões, organizadas em 4 sessões, de preenchimento aberto, que versam sobre diversos assuntos que envolvem gestão regulatória. Assim, para elaborar as respostas ao questionário, a GGREG realizou estudo minucioso das questões e entendeu que todas poderiam ser respondidas pela própria unidade e gerências vinculadas. Contudo, no decorrer do processo, a área vislumbrou a necessidade de informações complementares provenientes de outras unidades da Anvisa.

Uma vez recebida a minuta elaborada pela GGREG, em 30 de junho de 2021, a DIRE3 submeteu o processo para avaliação das demais Diretorias da Anvisa, diante de sua abrangência sistêmica, bem como da importância das recomendações da OCDE sobre a política regulatória brasileira. Em 5 de julho de 2021, a GGREG juntou ao processo nova minuta de questionário, com as sugestões apresentadas pela Segunda Diretoria (DIRE2), única a apresentar contribuições ao texto.

Ato contínuo, a Primeira Diretoria (DIRE1) realizou diligência à AINTE, solicitando esclarecimentos sobre o cenário internacional afeto à participação de demais Agências reguladoras na OCDE (SEI 1514643). Em sua manifestação, a AINTE discorreu, em síntese, sobre a natureza da OCDE e do seu escopo de atuação, e concluiu, considerando que a Organização se dedica ao seguimento de temas diretamente ligados às competências da Anvisa, tanto em relação à saúde humana, quanto em relação às boas práticas regulatórias, que pareceria ser de toda a conveniência o acompanhamento pela Agência das atividades da OCDE (SEI 1531354).

Em 20 de julho de 2021, a AINTE e a GGREG participaram de reunião virtual promovida pela SEAE com o objetivo de compartilhar informações acerca do *Peer Review*, que contou com a participação de representantes do Ministério da Economia, do Inmetro e das agências reguladoras (SEI 1534537). Na ocasião, foram compartilhadas informações sobre o contexto, objetivo, metodologia, escopo e desdobramentos previstos em relação ao *Peer Review*. A SEAE destacou a relevância de participação das Agências, considerando o estágio mais avançado, em comparação a outros reguladores da administração direta, nas práticas relacionadas a melhoria da qualidade regulatória. Ressaltou também o caráter estratégico do *Peer Review* para o processo de acesso do Brasil à OCDE. Na reunião também foi informado que os questionários deveriam ser enviados à OCDE até o dia 30 de julho de 2021.

2. Análise

Como exposto anteriormente, a avaliação do Brasil será apresentada no Comitê de Política Regulatória (RPC) da OCDE. O RPC foi criado em 2009 para auxiliar as economias membros e não membros a construir e fortalecer seus esforços de reforma regulatória, mediante a adaptação de políticas, ferramentas e instituições regulatórias, a partir da troca de experiência entre os países.

Os objetivos gerais do RPC são: i) promover resultados de políticas públicas estratégicos, baseados em evidências e inovadores, identificando, desenvolvendo e disseminando uma visão global para políticas regulatórias e governança; ii) apoiar esforços dos governos para projetar e entregar estruturas regulatórias eficazes, eficientes e equitativas; e iii) fortalecer a governança pública por meio de políticas regulatórias que conduzam a leis e regulamentos de alta qualidade adequados à finalidade que garantam transparência, legitimidade, responsabilidade e respeito ao Estado de Direito.

As reuniões do comitê são semestrais, e, atualmente, contam com acompanhamento e participação de todas as agências reguladoras brasileiras. A representação oficial do Brasil no comitê ocorre no âmbito central, e hoje está a cargo do Ministério da Economia, mais especificamente da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE).

É importante salientar que, até o momento, as diretrizes discutidas e aprovadas no âmbito do Comitê não são vinculantes ao Brasil, mas têm sido úteis para direcionar os esforços nacionais em direção ao aprimoramento da estrutura regulatória do país, especialmente no ambiente de candidatura do Brasil à OCDE.

A Anvisa acompanha as reuniões do RPC desde 2017, assim como as da Rede de Reguladores Econômicos (NER) da OCDE. O NER é o Fórum que promove o diálogo entre reguladores de todo o mundo que operam em diferentes setores, com o objetivo de compartilhar experiências, desafios e soluções inovadoras. Atualmente, reúne mais de 70 reguladores, sendo mais comum a participação de Agências que operam em setores de comunicações, energia, transporte e água. Contudo, o fórum não é restrito às Agências de infraestrutura, apesar de não haver representação de outros órgãos reguladores similares à Anvisa.

A participação da Anvisa nas reuniões da NER e do RPC tem colaborado com a incorporação das melhores práticas para o desenvolvimento da qualidade regulatória na Agência. O documento “Recomendação de Política Regulatória e Governança”, produzido no âmbito do RPC, foi uma das fontes utilizadas pela Agência, em 2018, para a construção do novo modelo regulatório em vigência atualmente, que permitiu à Anvisa antecipar em 2 (dois) anos as recentes determinações legais sobre o tema.

No que tange ao processo de *Peer Review*, saliento que se trata de prática consagrada internacionalmente, que poderá contribuir com o aprimoramento do panorama regulatório brasileiro, aproximando o país das melhores práticas internacionais. Destaco, ainda, que a sua realização ocorre por decisão do centro de governo do Brasil no âmbito da participação no RPC, e em nada possui correlação com a participação da Anvisa na NER.

Importante salientar que a adesão à OCDE é um objetivo do estado brasileiro, ademais, considerando que a Organização se dedica ao seguimento de temas diretamente ligados às competências da Anvisa, tanto em relação à saúde humana, quanto em relação às boas práticas regulatórias em sentido amplo, entendendo que é conveniente e oportuno que a Agência continue a acompanhar as atividades da OCDE, tanto nos fóruns dos quais já participa, como também em novas iniciativas, como é o caso do *Peer Review ora em análise*.

Nessa esteira, ressalto que o seguimento das discussões na OCDE detém

relativos à proteção da saúde humana e das melhores práticas para o desenvolvimento da qualidade regulatória está plenamente de acordo com a finalidade da Anvisa, tal qual estabelece a Lei nº 9.782, de 1999.

Saliento, por fim, que o envio do questionário poderá destacar a Agência no cenário regulatório brasileiro, considerando os significativos avanços em boas práticas regulatórias implementados pela Anvisa nos últimos anos, que em grande parte são convergentes com as diretrizes da OCDE.

3. Voto

Diante de todo o exposto, voto pela participação da Anvisa no processo de *Peer Review* da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), com o envio do documento elaborado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), com a colaboração de outras unidades da Anvisa (SEI 1542905).

Saliento, ainda, que as atividades executadas pela Anvisa são de caráter colaborativo e não vinculante, no que se refere às demandas oriundas do referido fórum, cuja representação se dá por intermédio do Ministério da Economia.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 28/07/2021, às 17:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1543208** e o código CRC **B542DA9B**.