Mapeamento de Reguladores e Diagnóstico de Problemas de Coordenação e Coerência

III Seminário QualiReg de Boas Práticas Regulatórias

CGU, PNUD & UNOPS

05 de novembro de 2026

QualiREG

PROGRAMA DE APRIMORAMENTO DA QUALIDADE DA REGULAÇÃO BRASILEIRA

Objeto

Realização de **mapeamento de entidades e órgãos reguladores** federais e diagnóstico voltado à **identificação e análise de problemas de coordenação e coerência regulatórias** em 3 diferentes blocos de órgãos e entidades da administração pública federal.

BLOCO A

Setores Econômico, de Desenvolvimento, Finanças e Gestão

8 SEGMENTOS

- Agricultura e Pecuária
- Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar
- Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços
- Empreendedorismo, Microempresa e Empresa de Pequeno Porte
- Fazenda
- Gestão e Inovação em Serviços Públicos
- Pesca e Aquicultura
- Planejamento e Orçamento

BLOCO B

Setores de Infraestrutura, Meio Ambiente, Tecnologia e Defesa

10 SEGMENTOS

- Ciência, Tecnologia e Inovação
- Cidades
- Comunicações
- Defesa
- Integração e Desenvolvimento Regional
- Meio Ambiente
- Minas e Energia
- Portos e Aeroportos
- Segurança Institucional
- Transportes

BLOCO C

Setores Sociais e demais Setores

14 SEGMENTOS

- Cultura
- Desenvolvimento e Assistência Social
- Direitos Humanos e Cidadania
- Educação
- Esporte
- Igualdade Racial
- Justiça e Segurança Pública
- Mulheres
- Povos Indígenas
- Previdência Social
- Relações Exteriores
- Saúde
- Trabalho e Emprego
- Turismo

ETAPAS

Percurso percorrido

Definir escopo

- Quem entra?
- O que é uma competência (potencialmente) regulatória?

Classificar

- Localizar competências
- Leitura e classificação
- Validação parcial

Analisar

- O que são problemas de coordenação e coerência regulatórias?
- Como ocorrem? Potenciais causas e consequências

Funções regulatórias

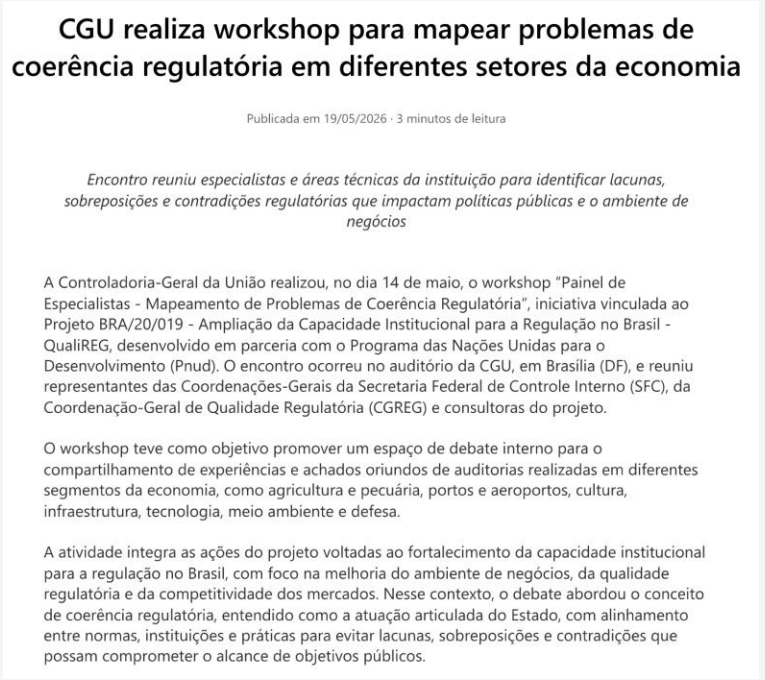
Função	Subfunção	Descrição	Exemplos de atividades
Normativa	**Produção e aperfeiçoamento normativo**	Formulação e proposição de atos normativos voltados ao interesse público ou ao funcionamento de mercados regulados. Inclui revisão, atualização e consolidação normativa.	Elaboração e revisão de resoluções, instruções normativas, portarias e regulamentos técnicos. Inclui consolidação normativa e atualização de requisitos técnicos.
Normativa	**Interpretação e orientação**	Atividades que interpretam normas e orientam agentes econômicos e usuários sobre sua aplicação.	Emissão de notas técnicas, circulares, guias, comunicados interpretativos e manuais de conformidade.
Executiva	**Fomento**	Ação estatal não obrigatória e seletiva de estímulo a atividades privadas de interesse público, de modo não coercitivo e, em princípio, temporário.	Auxílios, subvenções, créditos facilitados, prêmios, incentivos fiscais.
Executiva	**Atos públicos de liberação de atividade econômica**	Ações que permitem o início ou a continuidade de atividades reguladas.	Autorizações, permissões, licenças, outorgas, certificações, alvarás, dentre outros.
Executiva	**Fiscalização e controle**	Atividades voltadas a garantir o cumprimento das normas e o bom uso de bens e recursos públicos.	Inspeções, auditorias, monitoramento de indicadores, apuração de denúncias.
Executiva	**Gestão contratual e de delegações**	Supervisão e acompanhamento da execução de contratos ou concessões públicas. Definição de parâmetros técnicos e econômicos que afetam a relação entre regulador, regulado e usuário.	Avaliação de desempenho ou verificação de cumprimento de obrigações contratuais de empresas privadas com concessão de serviços públicos ou que realizam PPPs. Definição de tarifas, revisões e reajustes periódicos, reequilíbrios econômico-financeiros.
Judicante	**Processo sancionador**	Julgamento de infrações e aplicação de penalidades aos agentes regulados.	Autos de infração, imposição de multas, suspensão de atividades.
Judicante	**Soluções extrajudiciais de conflitos**	Meios alternativos de resolução de litígios entre regulados e ente regulador.	Mediação, conciliação, arbitragem.

Fonte: Elaboração própria.

PAINEL

Painel de Especialistas

Debates sobre a classificação de reguladores e problemas de coordenação e coerência identificados em relatórios de auditoria da CGU



CGU realiza workshop para mapear problemas de coerência regulatória em diferentes setores da economia

Publicada em 19/05/2026 · 3 minutos de leitura

Encontro reuniu especialistas e áreas técnicas da instituição para identificar lacunas, sobreposições e contradições regulatórias que impactam políticas públicas e o ambiente de negócios

A Controladoria-Geral da União realizou, no dia 14 de maio, o workshop "Painel de Especialistas - Mapeamento de Problemas de Coerência Regulatória", iniciativa vinculada ao Projeto BRA/20/019 - Ampliação da Capacidade Institucional para a Regulação no Brasil - QualiREG, desenvolvido em parceria com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud). O encontro ocorreu no auditório da CGU, em Brasília (DF), e reuniu representantes das Coordenações-Gerais da Secretaria Federal de Controle Interno (SFC), da Coordenação-Geral de Qualidade Regulatória (CGREG) e consultoras do projeto.

O workshop teve como objetivo promover um espaço de debate interno para o compartilhamento de experiências e achados oriundos de auditorias realizadas em diferentes segmentos da economia, como agricultura e pecuária, portos e aeroportos, cultura, infraestrutura, tecnologia, meio ambiente e defesa.

A atividade integra as ações do projeto voltadas ao fortalecimento da capacidade institucional para a regulação no Brasil, com foco na melhoria do ambiente de negócios, da qualidade regulatória e da competitividade dos mercados. Nesse contexto, o debate abordou o conceito de coerência regulatória, entendido como a atuação articulada do Estado, com alinhamento entre normas, instituições e práticas para evitar lacunas, sobreposições e contradições que possam comprometer o alcance de objetivos públicos.

Mapeamento de Reguladores: Bloco A

		Secretarias*	Colegiados	Autarquias	Fundações	Empresas públicas	Total	Composição
MF	Fazenda	9	12	2	–	5	**28**	
MDIC	Desenvolvimento, Indústria e Comércio	5	7	3	–	1	**16**	
MGI	Gestão e Inovação	10	1	1	2	1	**15**	
MPO	Planejamento e Orçamento	6	4	–	2	–	**12**	
MAPA	Agricultura e Pecuária	5	6	–	–	1	**12**	
MDA	Desenvolvimento Agrário	5	3	1	–	2	**11**	
MPA	Pesca e Aquicultura	5	1	–	–	–	**6**	
MEMP	Empreendedorismo e Microempresa	3	1	–	–	–	**4**	
TOTAL		**48**	**35**	**7**	**4**	**10**	**104**	

COMPOSIÇÃO DO UNIVERSO MAPEADO

48 Secretarias | **35** Colegiados | **21** Entidades vinculadas

PANORAMA: BLOCO A

		Sim	Não	Total	% Sim	Composição
MF	Fazenda	**18**	**10**	28	**64%**	
MDIC	Desenvolvimento, Indústria, Comércio	**12**	**4**	16	**75%**	
MGI	Gestão e Inovação	**4**	**11**	15	**27%**	
MPO	Planejamento e Orçamento	**2**	**10**	12	**17%**	
MAPA	Agricultura e Pecuária	**7**	**5**	12	**58%**	
MDA	Desenvolvimento Agrário	**9**	**2**	11	**82%**	
MPA	Pesca e Aquicultura	**6**	–	6	**100%**	
MEMP	Empreendedorismo e Microempresa	**2**	**2**	4	**50%**	
TOTAL		**60**	**44**	**104**	**58%**	

COMPOSIÇÃO DO UNIVERSO MAPEADO

60 Identificadas competências regulatórias

44 Não foram identificadas

PANORAMA: BLOCO C

EXERCE FUNÇÃO REGULATÓRIA?

		Sim	Não	Total	% Sim	Composição
MJSP	Justiça e Segurança Pública	14	7	21	67%	
MinC	Cultura	15	4	19	79%	
MS	Saúde	15	3	18	83%	
MTE	Trabalho e Emprego	12	6	18	67%	
MDHC	Direitos Humanos e Cidadania	7	11	18	39%	
MEC	Educação	9	8	17	53%	
MDS	Desenvolvimento e Assistência Social	7	4	11	64%	
MRE	Relações Exteriores	–	11	11	0%	
MPS	Previdência Social	7	3	10	70%	
MEsp	Esporte	5	3	8	62%	
MTur	Turismo	3	5	8	38%	
MPI	Povos Indígenas	1	4	5	20%	
MMulheres	Mulheres	–	5	5	0%	
MIR	Igualdade Racial	–	5	5	0%	
TOTAL		95	79	174	55%	

COMPOSIÇÃO DO UNIVERSO MAPEADO



Fonte: Elaboração própria. Decretos de estrutura regimental vigentes em dezembro de 2025.

MAPEAMENTO

Ministério da Saúde

Quinze reguladores, distribuídos em quatro naturezas institucionais.

MINISTRO DA SAÚDE

Órgãos específicos singulares — 7

- Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS)
- Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes)
- Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE)
- Secretaria de Informação e Saúde Digital (Seidigi)
- Secretaria de Saúde Indígena (Sesai)
- Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)
- Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)

Órgãos colegiados — 5

- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)
- Conselho de Saúde Suplementar (Consu)
- Conselho Nacional de Saúde (CNS)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)
- Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP)

Órgão de assistência direta — 1

- Secretaria Executiva

Entidades vinculadas — 2

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
- Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Fonte: Elaboração própria a partir do Decreto nº 11.358/2023.

MAPEAMENTO

Funções exercidas

A competência normativa é universal; as demais se concentram em poucos órgãos.

Órgão ou entidade		Produção normativa	Interpretação e orientação	Fomento	Atos de liberação	Fiscalização e controle	Gestão contratual	Processo sancionador	Soluções extrajudiciais
ANS	Saúde Suplementar	■			■	■		■	■
Anvisa	Vigilância Sanitária	■			■	■		■	■
CMED	Mercado de Medicamentos	■	■		■	■		■	■
Conitec	Incorporação de Tecnologias no SUS	■							
Consu	Conselho de Saúde Suplementar	■							
CNS	Conselho Nacional de Saúde	■				■			
INAEP	Ética em Pesquisa	■			■				
Saes	Atenção Especializada à Saúde	■		■	■				
SAPS	Atenção Primária à Saúde	■							
SCTIE	Ciência, Tecnologia e Inovação	■		■		■	■		
SGTES	Gestão do Trabalho e Educação	■			■				
Seidigi	Informação e Saúde Digital	■							
Sesai	Saúde Indígena	■							
SVSA	Vigilância em Saúde e Ambiente	■							
SE	Secretaria Executiva	■							

■ exerce a subfunção ■ não exerce

Fonte: Elaboração própria a partir das competências regimentais.

Coerência Regulatória

Resultado da atuação articulada do Estado, em que organizações, normas e práticas alinham-se para alcançar um objetivo público comum, sem duplicidades, lacunas ou contradições.

- Lacunas: Espaço regulatório descoberto, no qual um objetivo público legítimo depende da existência de uma norma, instrumento ou atuação estatal que não existe, é insuficiente ou não é exercida por nenhum órgão ou entidade;
- Duplicidades: Diferentes normas ou práticas que exigem uma mesma ação por parte de agentes privados, gerando redundâncias e custos desnecessários;
- Contradições: normas ou práticas impõem obrigações ou incentivos que se contradizem, levando os agentes a comportamentos que se anulam ou dificultam o atingimento dos resultados pretendidos com a intervenção do Estado;
- Interferências: exercício legítimo de uma competência regulatória produz externalidades relevantes sobre outro regime regulatório, prejudicando o cumprimento dos seus objetivos;
- Inconsistências: diferentes interpretações que coexistem no mesmo momento e em um mesmo espaço regulatório, dificultando que os agentes compreendam com clareza quais padrões devem seguir (e.g., interpretação distinta de normas durante a fiscalização)

Fragmentação

Diferentes reguladores possuem autoridade para lidar com um problema regulatório, mas cada uma é responsável por sua própria parcela desse problema

Coordenação

Organizações consideram mutuamente suas decisões e ações, atuando de forma coordenada e promovendo coerência regulatória

Coerência

Regras e práticas sobre um mesmo tema alinhadas em torno de um objetivo comum.

COORDENAÇÃO AUSENTE OU INSUFICIENTE

Problemas de coerência

Entre normas e práticas, entre reguladores ou dentro de um mesmo órgão.

POR CONFLITO OU REDUNDÂNCIA

Dois ou mais reguladores atuam, e suas exigências se chocam ou se repetem.

- duplicidade
- contradição
- interferência
- inconsistência

POR OMISSÃO · LACUNAS

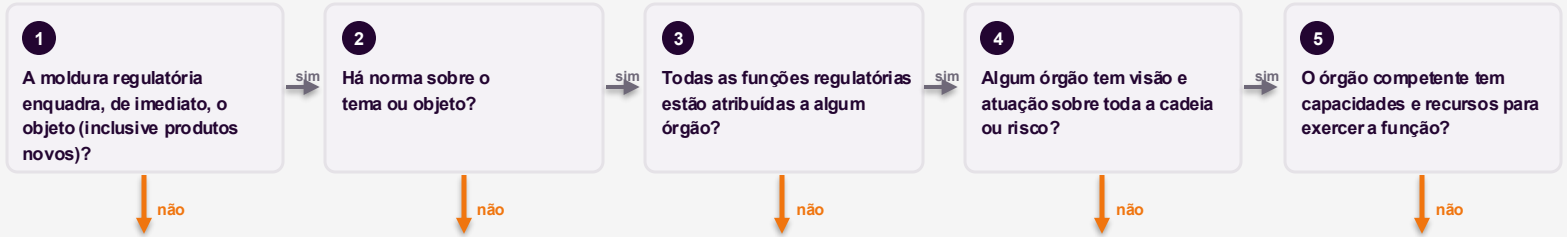
A norma, o instrumento ou a atuação não existe, é insuficiente ou não é exercida.

- normativa
- funcional
- de enquadramento
- operacional
- institucional

Lacuna regulatória

Espaço regulatório descoberto, no qual um objetivo público legítimo depende da existência de uma norma, instrumento ou atuação estatal que não existe, é insuficiente ou não é exercida por nenhum órgão ou entidade.

NATUREZAS DA LACUNA



LACUNA — De enquadramento

O QUE FALTA: **qualificação**

A moldura regulatória é insuficiente para enquadrar, de imediato, novos produtos ou serviços desenvolvidos pelo mercado.

LACUNA — Normativa

O QUE FALTA: **norma**

Nenhuma norma disciplina o tema ou objeto.

LACUNA · INTRACICLO — Funcional

O QUE FALTA: **atribuição**

Há norma e regulador, mas alguma das funções regulatórias não está atribuída a nenhum regulador.

LACUNA · DE INTERFACE — Institucional

O QUE FALTA: **visão de conjunto**

O objeto é regulado por diferentes reguladores, cada um dentro do seu perímetro, mas nenhum órgão tem visão e atuação sobre toda a cadeia ou risco.

LACUNA — Operacional

O QUE FALTA: **capacidade**

O órgão ou entidade detém a competência para agir, mas não as capacidades ou recursos necessários para fazê-lo.

OBJETIVO DA POLÍTICA

Consolidação de assentamentos

Implantação de obras de infraestrutura e demais ações nos projetos de assentamento, de modo a proporcionar as condições necessárias ao desenvolvimento sustentável das áreas de reforma agrária.

IN nº 106/2021 — define critérios e procedimentos para a consolidação de projetos de assentamento.

PROBLEMA DE COERÊNCIA · LACUNA NORMATIVA

Lacuna normativa

Ausência de norma ou instrumento que especifique as fases de desenvolvimento dos projetos de assentamento. A Portaria MDA nº 80/2002, que as disciplinava, foi revogada sem substituto.

em obtenção · pré-projeto de assentamento · em criação · criado · em instalação · em estruturação · em consolidação · consolidado

CONSEQUÊNCIAS

Heterogeneidade
Execução desigual da política nacional entre as superintendências regionais.

Informações imprecisas
Dificultam a tomada de decisão e a alocação de recursos.

Falta de orientação
As superintendências regionais não dispõem de diretrizes para classificar as fases.

8.910
de 9.501 assentamentos não consolidados, ou 93,8% do total.

Comprometimento do êxito da política de reforma agrária

A baixa taxa de consolidação compromete o êxito da política de reforma agrária: sem a definição das fases, não há como aferir o avanço de cada projeto nem direcionar as ações de infraestrutura.

BLOCO A

CVM, CMN, BCB e o Caso Master

Fragmentação: "Sobre o papel da CVM, em momentos de crise, é comum, por ansiedade social muito compreensível, que se busque, às vezes um responsável único ou principal. E algo importante a se ter em conta aqui é que o **desenho institucional brasileiro de supervisão do mercado é multiautoridade: então têm vários órgãos, cada um responsável por uma parte, e a resposta do Estado depende, muitas vezes, da coordenação eficaz entre essas entidades** (Brasil, 2026, p. 4, grifo meu)."

	Moeda, crédito, capitais e câmbio		Seguros privados	Previdência fechada
Órgãos normativos	**CMN** Conselho Monetário Nacional		**CNSP** Conselho Nacional de Seguros Privados	**CNPC** Conselho Nacional de Prev. Complementar
Supervisores	**BC** Banco Central do Brasil	**CVM** Comissão de Valores Mobiliários	**Susep** Superintendência de Seguros Privados	**Previc** Superint. Nacional de Prev. Complementar
Operadores	Bancos e caixas econômicas	Bolsa de valores	Seguradoras e resseguradores	Entidades fechadas de prev. complementar (fundos de pensão)
	Cooperativas de crédito	Bolsa de mercadorias e futuros	Entidades abertas de previdência	
	Instituições de pagamento**	Demais instituições não bancárias	Sociedades de capitalização	

* Dependendo de suas atividades, corretoras e distribuidoras também são fiscalizadas pela CVM.

** As instituições de pagamento não compõem o SFN, mas são reguladas e fiscalizadas pelo BCB, conforme diretrizes do CMN.

Observações: caso ainda se encontra em andamento, com investigações e processos em curso. O objetivo da análise foi realizar uma análise instrumental do caso, voltada a identificar e compreender manifestações concretas de problemas de coordenação e coerência, bem como avaliar a sua relevância para o aperfeiçoamento da capacidade institucional e regulatória do Brasil.

BLOCO A

Comércio Exterior

6 unidades

Mapeamento formal

Decretos de estrutura regimental nº 11.427/2023 e nº 11.907/2024

- Secex
- Secretaria-Executiva da Camex
- Secretaria-Executiva do CNZPE
- Receita Federal
- Secint e SRE

MDIC como órgão-âncora, e o MF na fiscalização e no controle do comércio exterior.

+4 Órgãos e entidades

Relatório de auditoria

CGU, 2026 · barreiras não tarifárias

- MAPA
- Inmetro
- Anvisa
- MRE

Medidas sanitárias e fitossanitárias, barreiras técnicas, vigilância sanitária e articulação diplomática.

20 stakeholders

O que a indústria mapeia

CNI, 2022 · Janela Única Aquaviária

- Ibama
- Polícia Federal
- Marinha
- MPor
- Antaq
- EPL
- Conaportos
- DNIT
- Serpro
- atores privados

Exportadores, armadores, agentes de navegação, despachantes, autoridades portuárias, transportadores e operadores portuários.

O próprio decreto declara o compartilhamento: com “demais órgãos” (art. 20, I e IX), com as repartições aduaneiras (art. 21, III), com os órgãos intervenientes (art. 21, VII) e com a Receita Federal (art. 21, IV e VII). Domínio de alta fragmentação e densidade de interfaces.

BLOCO A

CVM, CMN, BCB e o Caso Master

CASO 1 · SÍNTESE DO DIAGNÓSTICO

Análise retrospectiva: parte da consequência observada para reconstruir as condições que, potencialmente, a tornaram possível.

CAUSAS POTENCIAIS

- Fragmentação e duplicidade: o ativo sob a CVM e BCB, o passivo sob o BCB
- Insuficiência de pessoal, orçamento e tecnologia nos dois reguladores
- Instâncias de coordenação (CMN e Coremec) sem registro de atuação para prevenir ou mitigar as consequências
- Mecanismos acionados de natureza informacional: o ACT CVM–BCB e as notificações feitas pela CVM ao BCB, MPF, RFB e Susep.

PROBLEMA DE COERÊNCIA

Lacuna institucional, ou de interface, agravada por lacuna operacional em ambos os reguladores.
ZC: Espaços fronteiriços entre as competências da CVM e do BCB em que produtos, estruturas, agentes ou práticas de mercado podem migrar para escapar à efetiva supervisão de qualquer dos reguladores, ou em que a coordenação supervisória é insuficiente para captar riscos sistêmicos ou riscos ao investidor de varejo.

CONSEQUÊNCIAS POTENCIAIS

- Captação em CDBs lastreados em ativos de baixa liquidez
- Liquidação extrajudicial com o maior ressarcimento da história do FGC
- Perdas dos Regimes Próprios de Previdência Social
- Perda de confiança no mercado de capitais e na supervisão do sistema financeiro (potencial)

RISCOS — ZONAS CINZENTAS MAPEADAS PELA CVM

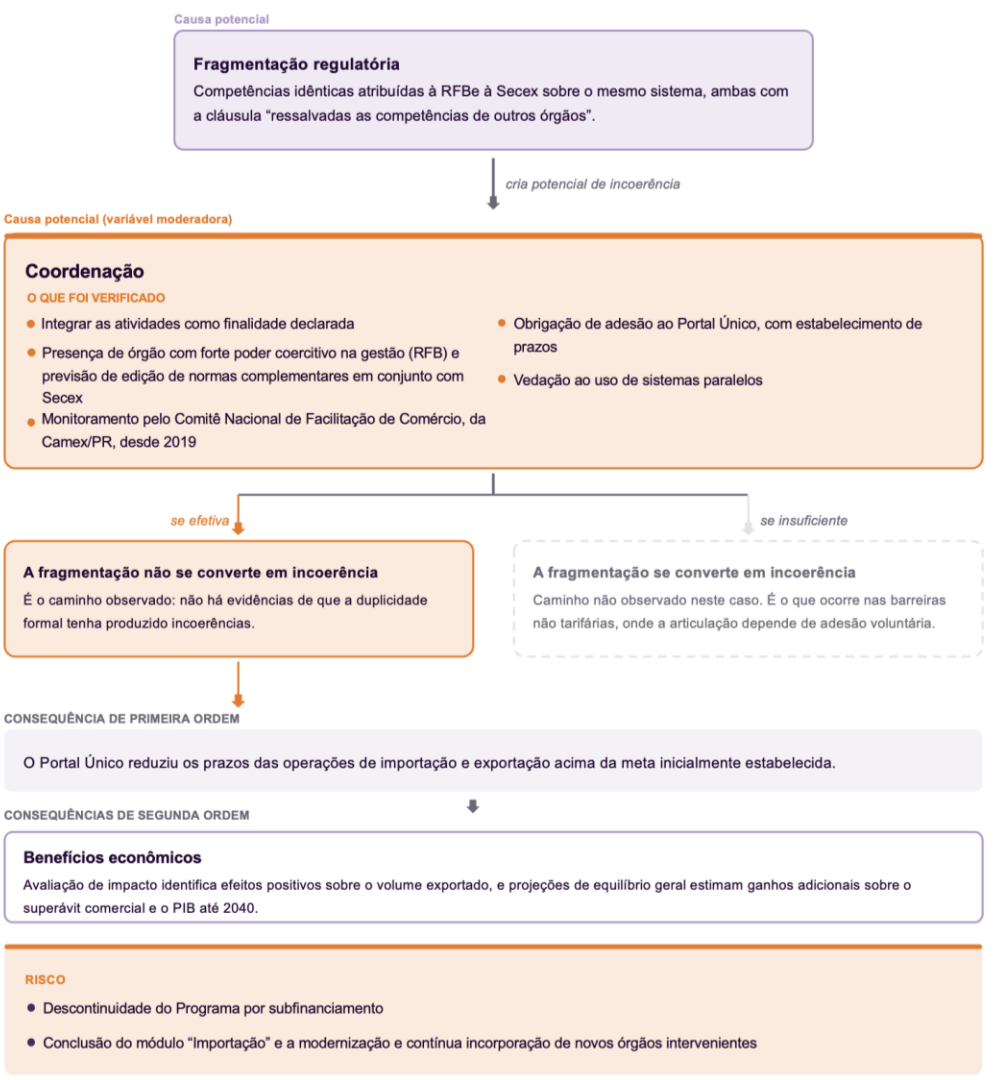
- Instrumentos de captação que se aproximam funcionalmente de valores mobiliários sem se enquadrar formalmente em hipótese típica
- Estruturas de cotista único usadas como veículos de captação coletiva
- Arranjos de pagamento e plataformas que intermediam, distribuem ou liquidam operações com valores mobiliários sem o registro adequado
- Ativos virtuais cujo enquadramento jurídico oscila entre valor mobiliário, moeda eletrônica e ativo financeiro

NOTA

Essa reconstrução buscou mapear potenciais problemas de coerência e coordenação, suas potenciais causas e consequências a partir de fontes documentais, sendo uma teoria sobre o caso, e não sua comprovação.

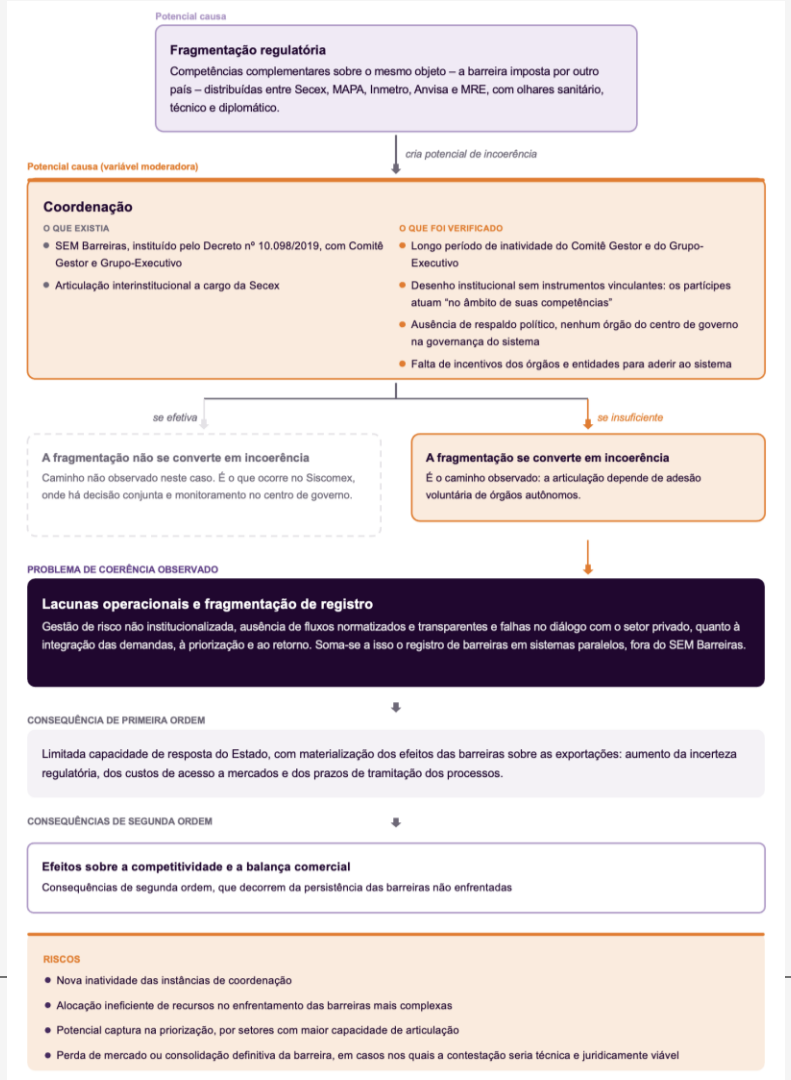
BLOCO A

Siscomex/ Pucomex



BLOCO A

Sem Barreiras



BLOCO A

Dois sistemas, dois resultado

	Siscomex / Portal Único *Secex e RFB, com mais de vinte órgãos anuentes* Coordenação estruturante	SEM Barreiras *Secex, MAPA, Inmetro, Anvisa e MRE* Coordenação por adesão
FINALIDADE DECLARADA *para que o sistema existe*	"Instrumento administrativo que integra as atividades de registro, acompanhamento e controle das operações de comércio exterior" (Decreto nº 660/1992, art. 2º). Integrar é propriedade do sistema, não escolha do participante.	"Comunicar aos entes públicos sobre a existência de barreiras comerciais externas impostas às exportações brasileiras" (Decreto nº 10.098/2019, art. 2º). A finalidade declarada é informativa.
OBRIGATORIEDADE E PRAZOS *o que induz a participar*	Exigências, licenças e autorizações devem tramitar pelo Siscomex; há prazo para os órgãos transferirem exigências feitas por outros meios (art. 10-A) e dever de articulação prévia à edição de atos (art. 5º).	Não há dispositivo equivalente ao art. 10-A: os participantes atuam "no âmbito de suas competências", sem metas de adesão, prazos ou monitoramento da utilização.
SISTEMAS PARALELOS *o que o desenho impede*	Vedada a requisição de dados já submetidos e obrigatória a resposta pelo próprio Portal (art. 9º-A, III e V).	Não há vedação a sistemas paralelos: Anvisa, Inmetro e MAPA seguem tratando as demandas em seus próprios sistemas, no SEI e por e-mail.
RESPALDO POLÍTICO *quem acompanha*	Comitê Nacional de Facilitação de Comércio, da Camex, vinculado à Presidência da República (art. 9º-B), em todas as três redações desde 2014.	A articulação cabe à Secex, sem instância do centro de governo que agregue capital político sobre os demais participantes.
O QUE SE OBSERVA *evidência disponível*	Prazos reduzidos abaixo da meta; competência quase idêntica entre Secex e RFB sem incoerência identificada nas fontes consultadas.	Colegiados com duas reuniões entre 2019 e 2024; 480 dias, em um dos processos, entre a inserção da demanda e a informação de que seria analisada.

Fonte: Elaboração própria a partir dos Decretos nº 660/1992 e nº 10.098/2019, de CGU (2026) e CNI (2024; 2026).

BLOCO C

Incorporação de Novas Tecnologias em Saúde

MINISTRO DA SAÚDE

Órgãos específicos singulares — 7

- Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS)
- Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes)
- **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE)**
- Secretaria de Informação e Saúde Digital (Seidigi)
- Secretaria de Saúde Indígena (Sesai)
- Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)
- Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)

Órgãos colegiados — 5

- **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**
- Conselho de Saúde Suplementar (Consu)
- Conselho Nacional de Saúde (CNS)
- **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)**
- Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP)

Órgão de assistência direta — 1

- Secretaria Executiva

Entidades vinculadas — 2

- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**
- **Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)**

Fonte: Elaboração própria a partir do Decreto nº 11.358/2023.

BLOCO C

Caso 01: Incorporação de Novas Tecnologias em Saúde

SUS e saúde suplementar, do registro sanitário à reavaliação.

Avaliação e decisão sobre a incorporação

(SUS e saúde suplementar)

Registro sanitário	Precificação	Avaliação de tecnologias em saúde (ATS)	Decisão de incorporação	Negociação, aquisição e financiamento
Anvisa	**CMED**	**Conitec (SUS) e ANS (saúde suplementar)**	**MS (SUS) e ANS (saúde suplementar)**	**MS (SUS) e operadoras (saúde suplementar)**
Avaliação da qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, produtos e procedimentos em saúde.	Definição e ajuste de preços de medicamentos.	Análise de evidências sobre eficácia, segurança, efetividade e impacto orçamentário.	Deliberação sobre a incorporação ao SUS ou sobre a cobertura obrigatória na saúde suplementar.	Negociação de preços, aquisição (SUS) e definição de cobertura e remuneração (saúde suplementar).

Implementação, monitoramento e reavaliação

(SUS e saúde suplementar)

Implementação	Uso e acompanhamento	Monitoramento	Reavaliação
MS (SUS), estados e municípios e operadoras (saúde suplementar)	**Serviços de saúde, operadoras e beneficiários**	**MS, ANS e Anvisa**	**Conitec (SUS) e ANS (saúde suplementar)**
Disponibilização da tecnologia e organização da oferta.	Utilização da tecnologia na prática assistencial e registro de informações sobre seu uso.	Acompanhamento de eficácia, segurança, efetividade, utilização e impacto orçamentário, com base em dados do SUS, da saúde suplementar e de outros sistemas.	Revisão das decisões de incorporação à luz de novas evidências e informações produzidas no monitoramento.

Fonte: Elaboração própria.

BLOCO C

Fluxo de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS

Registro sanitário	Precificação	Avaliação de tecnologias em saúde (ATS)	Consulta pública e recomendação final	Decisão de incorporação
Anvisa	**CMED**	**Conitec**	**Conitec**	**Ministério da Saúde**
Avaliação da qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, produtos e procedimentos em saúde.	Definição e ajuste de preços de medicamentos.	Análise de evidências sobre eficácia, segurança, efetividade e impacto orçamentário.	Consulta à sociedade e deliberação sobre a recomendação de incorporação no SUS.	Decisão sobre a incorporação, com base na recomendação da Conitec.

Implementação	Monitoramento	Reavaliação
Ministério da Saúde, estados e municípios	**Ministério da Saúde (DGITS)**	**Conitec**
Disponibilização da tecnologia nos serviços do SUS e organização da oferta.	Acompanhamento da utilização, da efetividade, da segurança e do impacto orçamentário, com base em dados do SUS e de outras fontes.	Revisão da decisão de incorporação à luz de novas evidências e informações produzidas no monitoramento.

Fonte: Elaboração própria.

BLOCO C

Tecnologias originárias do SUS na saúde suplementar

Repercussão, na saúde suplementar, de incorporação realizada no SUS.

Incorporação no SUS	Publicação da decisão	Monitoramento pela ANS	Análise técnica	Consulta pública	Decisão de incorporação	Implementação
Conitec	**Ministério da Saúde (SCTIE)**	**ANS**	**ANS**	**ANS**	**ANS (Diretoria Colegiada)**	**Operadoras**
Avaliação de evidências e recomendação de incorporação da tecnologia no SUS.	Publicação da decisão de incorporação no Diário Oficial da União e inclusão da tecnologia em documentos oficiais do SUS.	Acompanhamento das decisões da Conitec com potencial impacto na saúde suplementar.	Análise das evidências e do impacto da decisão do SUS para a saúde suplementar, considerando as especificidades do setor.	Consulta à sociedade sobre a proposta de incorporação no rol de procedimentos e eventos em saúde.	Deliberação sobre a incorporação da tecnologia no rol de procedimentos e eventos em saúde.	Cobertura obrigatória da tecnologia pelos planos de saúde, conforme as regras da ANS.

Relação de dependência

A incorporação da tecnologia no SUS é um marco relevante para o processo de incorporação na saúde suplementar, mas não determina automaticamente a decisão da ANS, que realiza sua própria análise, consulta pública e deliberação.

Fonte: Elaboração própria.

BLOCO C

Fluxo de incorporação de tecnologias na saúde suplementar

Registro sanitário	Precificação	Avaliação de tecnologias em saúde (ATS)	Decisão de incorporação	Implementação
Anvisa	**CMED**	**ANS**	**ANS**	**Operadoras**
Avaliação da qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, produtos e procedimentos em saúde.	Definição e ajuste de preços de medicamentos.	Análise de evidências sobre eficácia, segurança, efetividade e impacto orçamentário.	Deliberação sobre a incorporação no rol de procedimentos e eventos em saúde.	Cobertura obrigatória dos procedimentos incluídos no rol, conforme as regras da ANS.

Uso e acompanhamento	Monitoramento	Reavaliação
Beneficiários e operadoras	**ANS e operadoras**	**ANS**
Utilização da tecnologia na prática assistencial e registro de informações sobre seu uso.	Acompanhamento da utilização, da efetividade, da segurança e do impacto orçamentário, com base em dados da saúde suplementar e de outras fontes.	Revisão da decisão de incorporação à luz de novas evidências e informações produzidas no monitoramento, podendo resultar na manutenção, alteração das condições de cobertura ou exclusão do procedimento do rol.

Fonte: Elaboração própria.

BLOCO C

Problemas de coordenação

Problemas no ciclo de incorporação. Causas, consequências e mecanismos de prevenção propostos.

Problema de coordenação	Principais causas	Consequências e riscos associados	Mecanismos propostos
Desarticulação das agendas e prioridades institucionais ao longo do ciclo de incorporação.	• Fragmentação dos instrumentos de prospecção e priorização. • Insuficiente articulação das agendas institucionais.	• **Consequências:** dificuldades de articulação e preparação entre as etapas do ciclo regulatório. • **Riscos:** persistência de descompassos institucionais que comprometam a preparação para etapas subsequentes.	• Compartilhamento de prioridades e articulação antecipada das agendas institucionais.
Descontinuidade no aproveitamento das informações entre as etapas do ciclo regulatório.	• Especialização institucional das etapas do ciclo regulatório, sem mecanismos suficientes de articulação entre seus procedimentos decisórios.	• **Consequências:** aproveitamento insuficiente das informações produzidas nas diferentes etapas do ciclo regulatório. • **Riscos:** decisões anteriores deixarem de ser revistas à luz de informações relevantes produzidas posteriormente.	• Institucionalização de fluxos de informação e procedimentos de retroalimentação entre registro, precificação, incorporação, monitoramento e reavaliação.
Desalinhamento entre os processos decisórios do SUS e da saúde suplementar.	• Fragmentação institucional entre SUS e saúde suplementar, com processos decisórios distintos e interdependência legal entre as decisões de incorporação.	• **Consequências:** diferenças nas trajetórias de incorporação, nos tempos de acesso e nas condições econômicas aplicáveis aos dois sistemas. • **Riscos:** persistência ou agravamento das assimetrias de acesso e ampliação das pressões financeiras decorrentes da repercussão das decisões entre os sistemas.	• Articulação entre os processos decisórios dos dois sistemas, considerando suas diferenças técnico-metodológicas, temporais e econômicas.

Fonte: Elaboração própria.

Por que a coordenação falha?

Se a fragmentação é uma característica do Estado Administrativo e, portanto, a coordenação é necessária, por que os mecanismos e instâncias disponíveis não são suficientes?

- Especialização de funções, que favorece a concentração de conhecimento e competências, mas pode criar dificuldades para uma atuação mais transversal;
- Incentivos disponíveis para cooperar: se órgãos são avaliados por metas individuais (relacionadas aos seus domínios de atuação), quais seriam os incentivos para perseguir metas coletivas? Além disso, necessidade em ter mecanismos claros de prestação de contas, que permitam saber quem deve ser responsabilizado em caso de problemas, cria incentivos para que reguladores preservem fronteiras claras de atuação, reduzindo sua disposição em cooperar;
- Disputas por poder e "território institucional" (turf), que explica por que organizações podem reter informações e resistir à coordenação para proteger seus orçamentos, pessoal, competências e autonomia;
- Diferentes culturas profissionais e concepções sobre problemas e soluções de políticas públicas podem dificultar a construção de diagnósticos e prioridades comuns;
- Fatores políticos: diferentes partidos no controle de ministérios tenham prioridades divergentes, o que dificulta a ação conjunta.

Fonte: Peters (2018). The challenge of policy coordination, Policy Design and Practice, 1:1, 1-11, DOI: 10.1080/25741292.2018.1437946

CONCLUSÃO

Propostas

CAUSA DA FALHA	PROPOSTA DE TRATAMENTO
Incentivos ao desempenho individual e accountability por órgão	- Tratar o objetivo de coordenação como compartilhado entre os partícipes nas avaliações de controle. Ou deslocar o foco da avaliação do órgão articulador para o colegiado responsável. - Reconhecer publicamente arranjos bem-sucedidos, à semelhança do Selo de Boas Práticas Regulatórias do MDIC.
Limitação e assimetria de autoridade das instâncias de coordenação	- Dotar as instâncias de instrumentos de indução mais fortes, como o “cumpra ou explique”. - Avaliação transversal das auditorias para consolidar achados recorrentes sobre falhas de coordenação.
Especialização, defesa de território, culturas profissionais e retenção de informação	- Mapeamento conjunto de lacunas e zonas cinzentas, periódico, pelos reguladores com alta interface. - Recomendação formal dos órgãos de controle quando identificadas possíveis incoerências. - Incorporação às boas práticas fomentadas pelo PRO-REG.
Fatores político-institucionais e ausência de respaldo	- Priorizar, na avaliação, instâncias cujo desenho não ofereça incentivos fortes à coordenação (e.g., sem instrumentos vinculantes e sem respaldo político).

Muito obrigada.

QualiREG
PROGRAMA DE APRIMORAMENTO DA QUALIDADE DA REGULAÇÃO BRASILEIRA