

## **Contribuição da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias da Agência Nacional De Vigilância Sanitária (Anvisa) em consulta pública sobre o Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação De Resultado Regulatório - ARR**

### **Geral**

Sugere-se revisão do documento, para correção de erros de digitação, observados em alguns pontos do texto.

### **Página 8**

Sugere-se alteração da figura 2 (ARR e Ciclo Regulatório). Embora a nota incluída no texto chame a atenção para o fato de que as etapas de consulta pública, audiência pública, fiscalização e monitoramento possam ocorrer em outros momentos do ciclo regulatório, além daquele constante da figura, sugere-se que a figura seja revista, de forma a deixar claro, também na imagem, que tais etapas perpassam todo o ciclo regulatório. Além disso, sugere-se, ainda, a alteração de “consulta e/ou audiência pública” para Participação Social, mais abrangente.

No trecho *“Como observamos na Figura 2, o monitoramento e a ARR são os instrumentos utilizados após a elaboração, implementação e fiscalização da regulação”*, sugere-se inclusão da referência que embasa o uso do termo “fiscalização da regulação”, bem como a inclusão dessa definição no glossário.

### **Página 9**

Com relação ao trecho *“A ARR também pode recomendar pela manutenção da regulação sem, ou com pequenos ajustes, mantendo a regulação entre as etapas de fiscalização e monitoramento até a próxima ARR.”*, sugere-se alteração da redação, com vistas a aumentar a clareza. Ressalte-se que a fiscalização do cumprimento de um ato normativo é atividade contínua, que persiste enquanto o ato produzir efeitos, independente de haver ou não uma próxima ARR e, assim, não resta clara a recomendação de “manter a regulação entre as etapas de fiscalização e monitoramento até a próxima ARR”.

### **Página 10**

Sugere-se a exclusão do trecho *“No que diz respeito à ARR, a decisão quanto à sua realização pode seguir (i) as boas práticas internacionais e/ou (ii) a determinação trazida pelo Decreto nº 10.411/2020”*. O trecho, conforme posto, parece indicar que existe uma antinomia entre as disposições trazidas pelo Decreto nº 10.411/2020 e as boas práticas internacionais e, ainda, a nosso ver, dá margem para se optar por seguir boas práticas internacionais que porventura contrariem o Decreto nº 10.411/2020.

### **Página 11**

Sugere-se a exclusão do trecho *“Note que esta recomendação de realização da ARR decorre de boas práticas internacionais, não sendo demanda do Decreto nº 10.411/2020”*, por trazer informação confusa, visto que, ainda que a realização de ARR seja recomendação de boas práticas regulatórias também é uma demanda trazida pelo Decreto nº 10.411/2020. A exclusão do referido trecho corrigiria o problema, sem causar prejuízo ao adequado entendimento do tópico.

Com relação ao conteúdo que se inicia em *“Nestes normativos é instituída a obrigatoriedade da AIR antes da edição, alteração e revogação de atos normativos de interesse geral, conforme segue”*, sugere-se alteração de redação, de forma a deixar mais clara a relação entre as determinações trazidas para a realização de AIR e as aplicáveis à ARR, que nos parece ser o objetivo dessa parte do Guia.

#### **Página 19**

Com relação ao trecho *“Um exemplo de avaliação programada são as chamadas sunset clauses (“cláusulas de caducidade”, em tradução livre), que estipulam não propriamente a data da avaliação, mas a data de eficácia da regulação”*. Sugere-se revisão, com vistas à clareza, de forma a explicitar-se que se trata de data de término de eficácia da regulação.

#### **Página 26**

No trecho *“A título exemplificativo, observa-se que, na Anvisa, recomenda-se a adoção de pelo menos um método de participação social (i) como ferramenta de monitoramento; (ii) na fase inicial da ARR; e (iii) na fase final, para avaliação do Relatório de ARR”*, alterar o conectivo final de “e” para “ou”, de forma a refletir mais adequadamente ao conteúdo da referência utilizada.

#### **Página 60**

Sugere-se incluir, no texto, a referência que embasa a afirmação *“Como já mencionado, grande parte da experiência internacional concentra-se em avaliar os custos, acumulados ou não, sobre determinados grupos da sociedade.”*

Sugere-se excluir o trecho *“Dessa forma, um primeiro candidato a compor a avaliação de “demais impactos” é, justamente, o componente dos custos regulatórios diretos observados, sendo esta uma categoria difícil de ficar de fora em qualquer tipo de avaliação retrospectiva.”* O trecho dá um caráter quase obrigatório à mensuração da carga administrativa em todas as ARR realizadas. A nosso ver, a importância de mensurar a carga administrativa está estabelecida pelo texto sem a necessidade desse trecho, cuja manutenção acreditamos que possa limitar os responsáveis pela ARR na seleção de quais são os impactos mais adequados para compor o conjunto de "demais impactos" aplicáveis a cada caso concreto.

#### **Página 72**

No Box 10, sugere-se citar, por extenso, na primeira menção, o termo a que se refere a sigla FT.

#### **Página 75**

Sugere-se substituir “sem conflito de interesse” por “imparciais” no trecho *“A condução da ARR e de suas funções acessórias deve ser atribuída a agentes identificáveis, com expertise, sem conflitos de interesse e capacitados para assegurar a fluidez da avaliação.”*

O uso da expressão "sem conflitos de interesse" pode limitar, de alguma forma, a participação dos envolvidos com a realização da AIR e elaboração do ato normativo na realização da ARR e, também, do setor regulado (cuja participação em etapas da ARR - compondo grupos focais ou mesmo convalidando o relatório – é, inclusive, recomendada pelas referências técnicas sobre o assunto).