



PL 6621/2016

“Lei Geral das Agências Reguladoras”

PEDRO IVO SEBBA RAMALHO

11 de abril de 2017



Agenda

- ANTECEDENTES
- IMPORTÂNCIA DO TEMA
- DESTAQUES DO PROJETO
- AÇÕES DA ANVISA

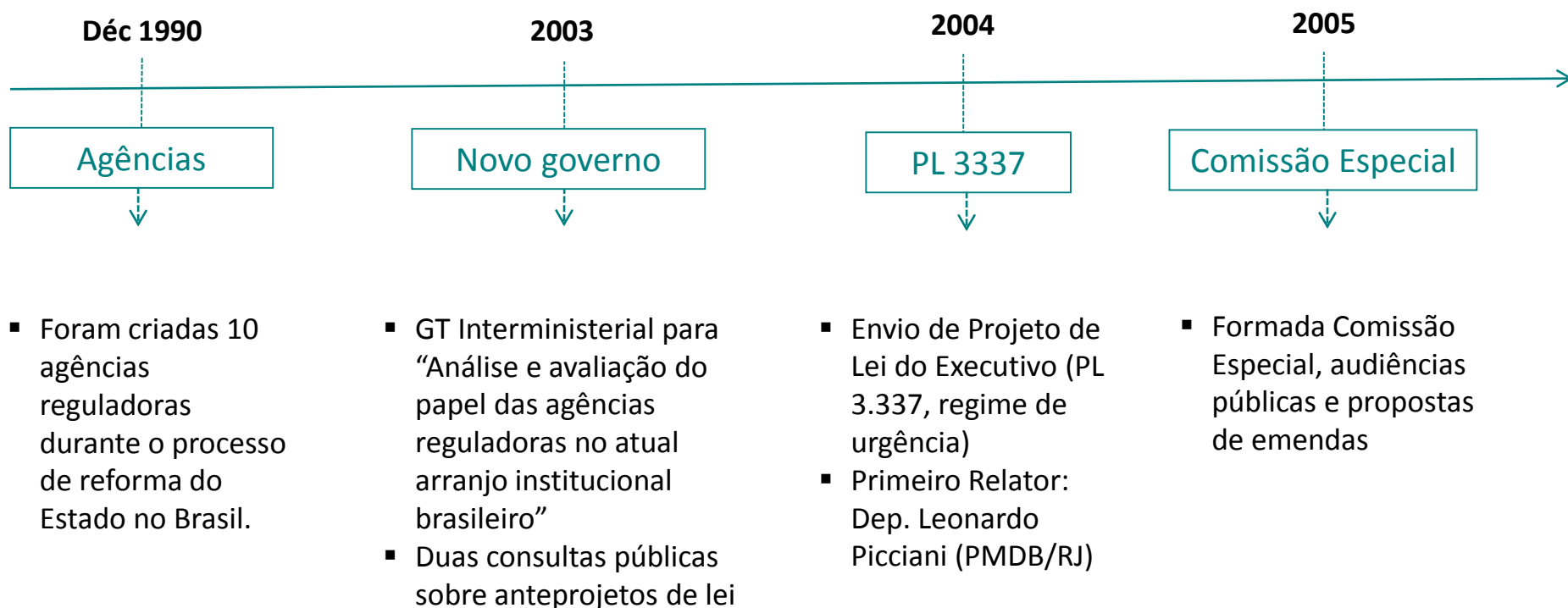


Antecedentes



Antecedentes

Linha do tempo





Antecedentes

Linha do tempo

2006 e 2007

Cobranças

2007

Debate

2008

Revisão

2009

Substitutivo

2013

Retirada

- Acidentes da GOL e da TAM

- Realização de Comissão Geral (Plenário da Câmara)
- Reuniões das agências para análise PL

- Propostas do Fórum de Dirigentes das agências reguladoras para PL
- Relator: Dep. Ricardo Barros (PP/PR, vice-líder do Governo)

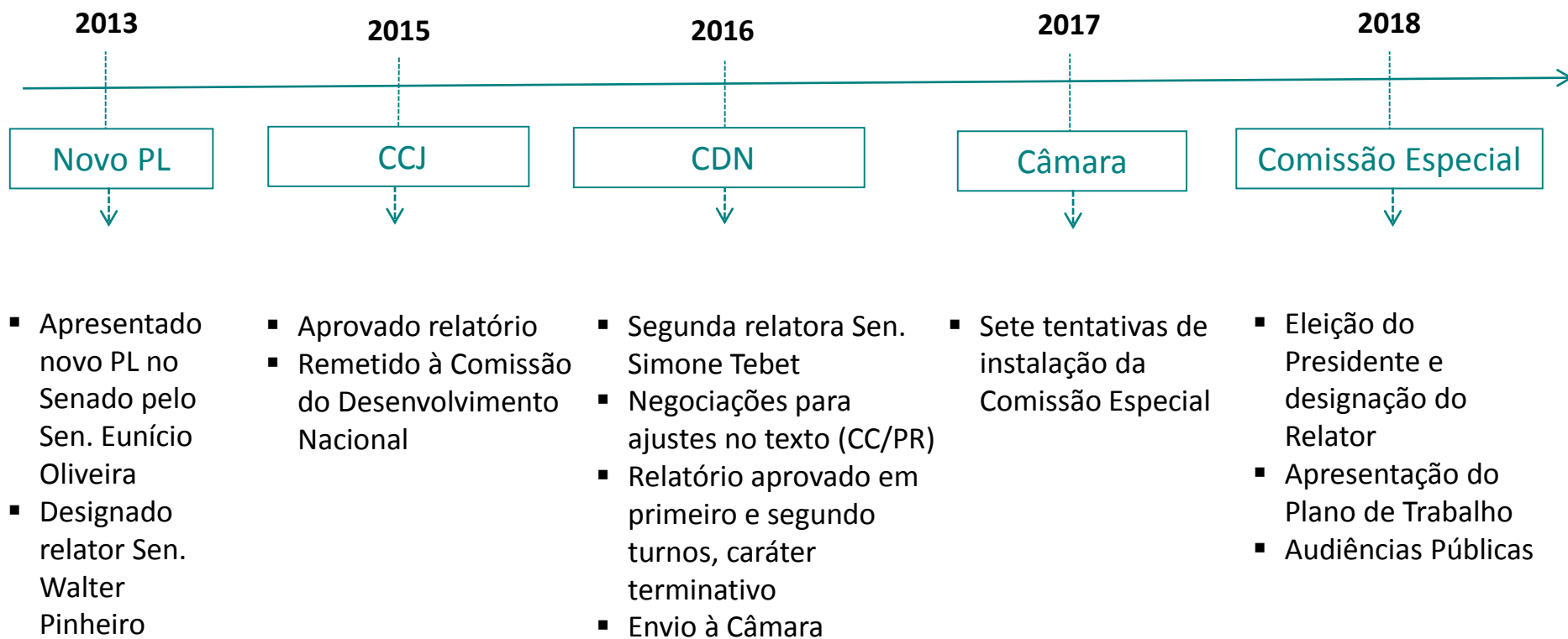
- Substitutivo para votação

- Mensagem do Poder Executivo para Retirada do PL 3337



Antecedentes

Linha do tempo





Importância do tema



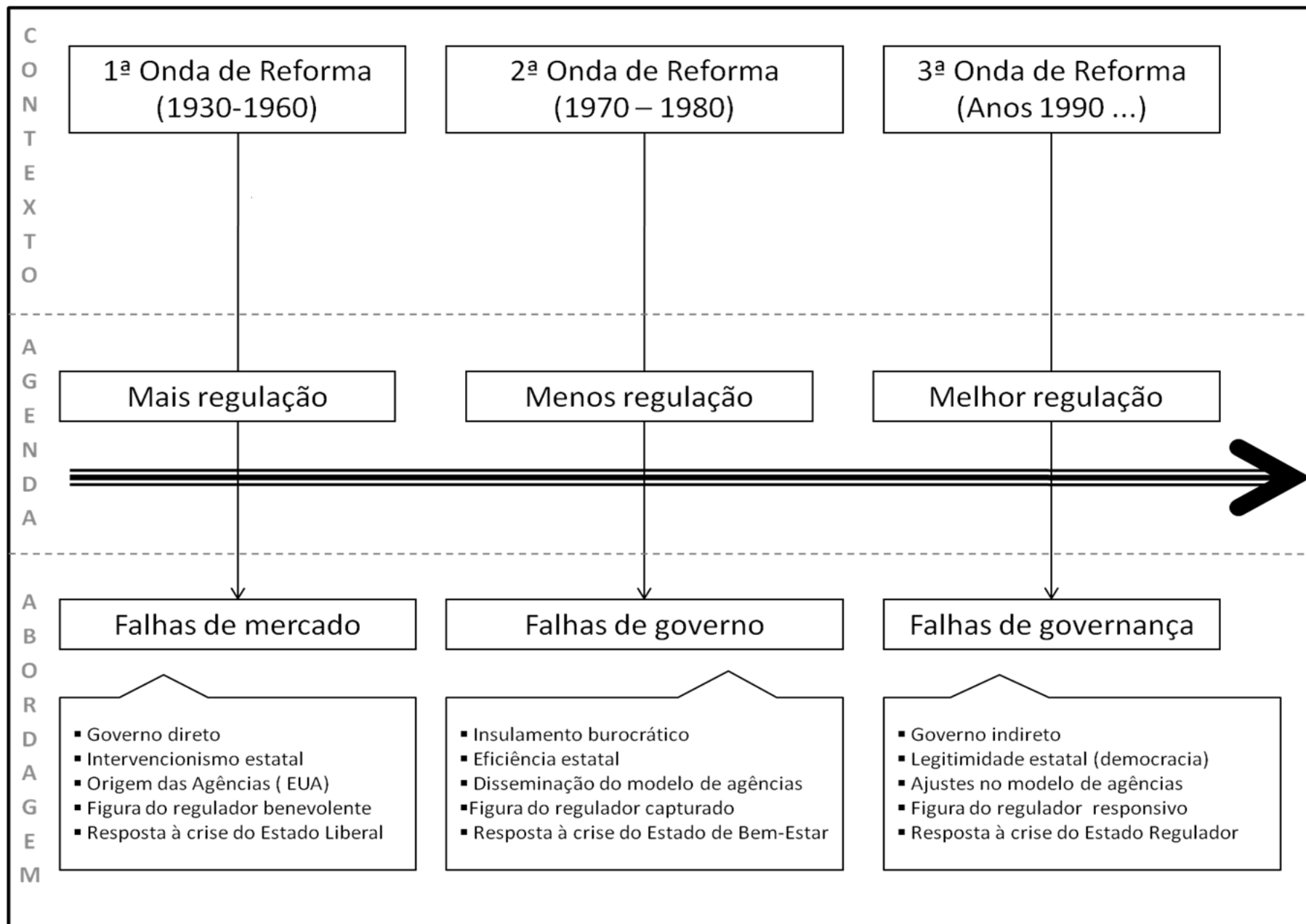
Reforma Regulatória e Governança



Importância do tema

Reforma Regulatória e Governança

- Nas últimas décadas, há um **constate esforço dos países** para a melhoria do ambiente regulatório, de forma a torná-lo estável, previsível e efetivo.
- Foram empreendidos **vários processos de reforma** regulatória:
 - ✓ Esforço inicial (anos 1970): aprofundar a compreensão sobre o dilema entre regulação e desregulação,.
 - ✓ Nos 1980/90: o trabalho central dos governos de diversos países se concentrou na gestão e na reforma dos sistemas regulatórios.
- Mais recentemente: objetivos foram definidos em uma **agenda mais refinada e voltada para o futuro**, com os objetivos de expandir a capacidade e alcance dos sistemas e instrumentos de política reguladora, de desenvolver uma regulação consistente e efetiva e, sobretudo, melhorar a **qualidade regulatória**.





Atual agenda de reforma



Importância do tema

Reforma Regulatória e Governança

- Durante este processo, tem havido uma **crescente demanda de cidadãos, empresários e do próprio governo** para a promoção de boas práticas nos processos de formulação de políticas e de decisões regulatórias.
- **Motivos** para o debate de **aprimoramento** da qualidade regulatória:
 - ✓ **aumento do estoque** regulatório pela crescente produção de novas regulações
 - ✓ **baixa qualidade** das medidas formuladas
 - ✓ **pouca transparência e abertura** para a participação dos stakeholders
 - ✓ **falta de compreensão dos afetados** sobre as motivações das regulações e sua correta interpretação para aplicá-la no mundo real (OCDE, 1995).

Quantidade de normas editadas: 28 anos da CF de 1988

NORMAS FEDERAIS	GERAIS	TRIBUTÁRIAS
Constituição Federal	1	1
Emendas constitucionais de revisão	6	-
Emendas constitucionais	97	16
Leis delegadas	2	-
Leis complementares	95	39
Leis ordinárias	5.590	1.131
Medidas provisórias originárias	1.356	225
Medidas provisórias reeditadas	5.491	1.674
Decretos federais	11.995	1.656
Normas complementares*	138.496	26.479
TOTAL	163.129	31.221
MÉDIA POR DIA	15,96	3,05
MÉDIA POR DIA ÚTIL	22,93	4,39

***Normas complementares:** portarias, instruções normativas, ordens de serviço, atos declaratórios, pareceres normativos, etc.

Fonte: Adaptado de IBPT, 2017.



Importância do tema

Atual agenda de Reforma Regulatória

- Pano de fundo:
 - ✓ **cobrança de legitimidade e capacidade estatal** para a elaboração e consecução da regulação
 - ✓ Busca por **maior coordenação e resultados, e racionalização** da formulação e da implementação de políticas voltadas ao cidadão
- Problemas relacionados:
 - ✓ **déficit** de legitimidade **democrática**;
 - ✓ **perda de eficiência da governabilidade** política na arena regulatória;
 - ✓ **ineficiência regulatória** ocasionada por excesso, obsolescência, sobreposição ou rigidez da regulação (inconsistência ou inflação regulatória);
 - ✓ **assimetria informacional** entre os tomadores de decisão; e
 - ✓ fracos mecanismos efetivos de **controle e responsabilização dos reguladores** perante a sociedade.



Qualidade regulatória



Importância do tema Qualidade Regulatória

Mas o que é qualidade regulatória?

- Busca o **aprimoramento das novas** regulações, bem como a **revisão** das existentes, para que atendam aos interesses públicos e, ao mesmo tempo, permitam o desenvolvimento da atividade econômica
- **Suposto:** relação entre qualidade regulatória e desempenho econômico (indicadores sobre instituições; desempenho econômico; e governança)
- Então, a **qualidade** de uma regulação reside na sua **eficácia** (objetivo estabelecido) e **eficiência** (menor custo para empresas e Administração)



Importância do tema Qualidade Regulatória

“A promoção da qualidade usa ferramentas e práticas de transparência, previsibilidade, consistência, participação social e responsabilização da atividade regulatória para responder aos problemas ou falhas de governança do sistema regulatório”

- Assim, regulações com qualidade regulatória são:
 - ✓ **eficientes**, em termos de custos;
 - ✓ **efetivas**, se têm um objetivo regulatório claro;
 - ✓ **transparentes**, na forma como são construídas;
 - ✓ **responsáveis**, em relação a atuação dos reguladores e da proteção que oferecem à sociedade em seu conjunto.



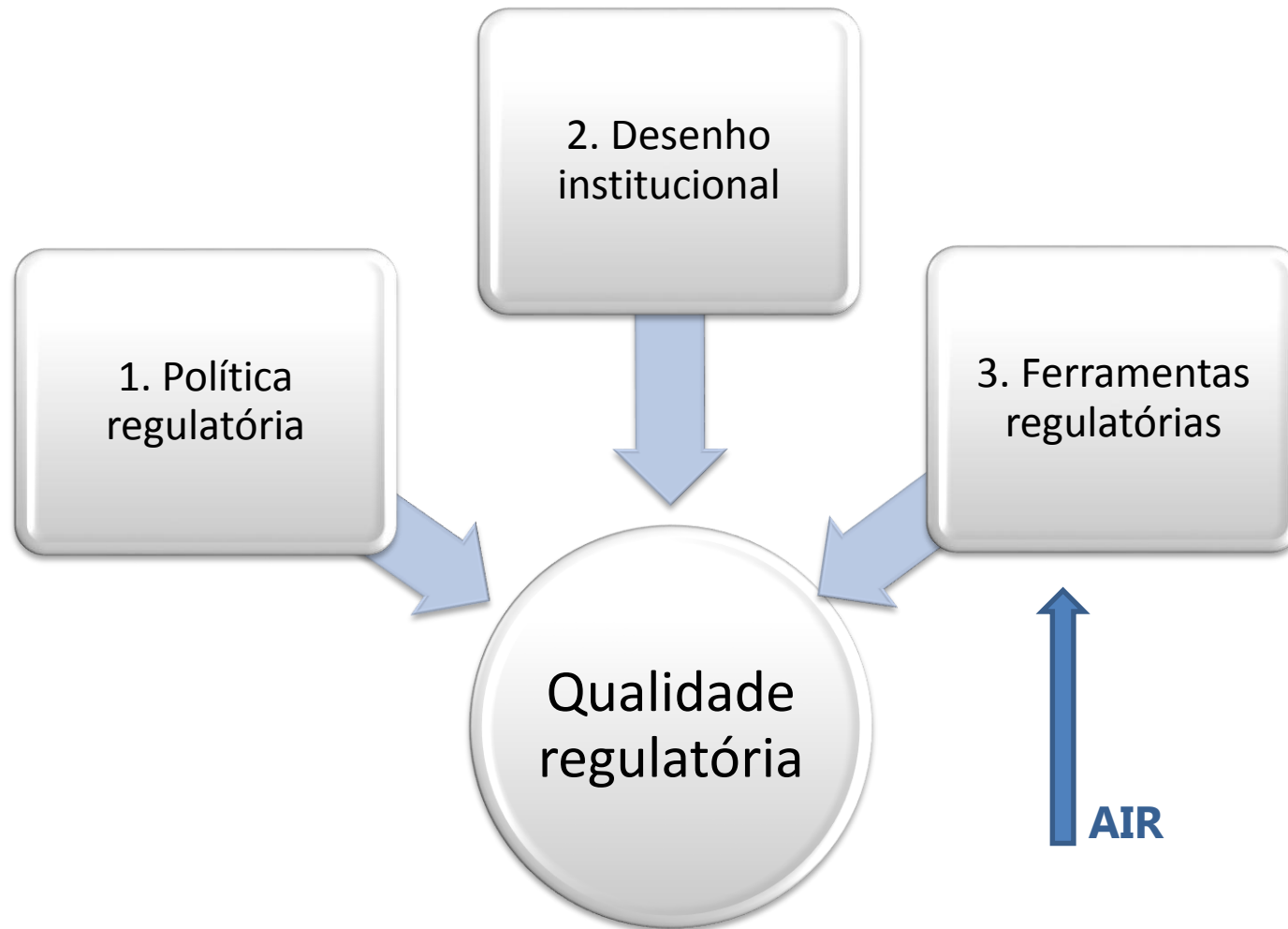
Importância do tema Qualidade Regulatória

A promoção da governança e qualidade regulatórias depende

- do **apoio** político disponível;
- do desenho **institucional adequado**;
- da **cultura** política do país;
- da estrutura da **administração** pública;
- dos **recursos** disponíveis; e
- mais particularmente, de programa ou **política** de reforma regulatória.



Importância do tema Qualidade Regulatória





Importância do tema

Ferramentas de Qualidade Regulatória

Regulações
existentes
(*stock*)

- Guilhotina
- Reengenharia do processos
- Cláusulas de revisão
- Técnicas legais: codificação, consolidação, etc.
- Simplificação administrativa

Novas
regulações
(*flow*)

- Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- Consulta pública
- Planejamento
- Outras



Importância do tema

Reforma Regulatória e Governança

- Deve haver base de **sustentação política** para as reformas implementadas pelos países
- A eficiência da implementação das políticas regulatórias necessita do **apoio explícito** dos governos
- Importante definir **objetivos claros** e valorizar a **importância da regulação** da economia na atualidade
- É necessário que haja um **ambiente político favorável** à aplicação de marcos regulatórios claramente definidos



Recomendações para Boa Governança



Importância do tema

Recomendações para Boa Governança Regulatória

- Desde a década de 1990, a OCDE produz **documentos de referência** para melhorar as políticas, ferramentas e instituições reguladoras
- Os relatórios têm **priorizado os temas** seguintes:
 - ✓ Escolhas de Instrumentos de Política (1997);
 - ✓ Reforma Regulatória (1995; 1997);
 - ✓ Análises de Impacto Regulatório: Melhores Práticas em Países da OCDE (1997);
 - ✓ Abordagens Voluntárias para a Proteção Ambiental (1998; 1999);
 - ✓ Informação, Consulta e Participação Pública (2000);
 - ✓ Cumprimento da Regulamentação (2000);
 - ✓ Simplificação Administrativa nos Países da OCDE (2003);
 - ✓ Ambiente Institucional para implantação da AIR (2008);
 - ✓ Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança (2012).

2012

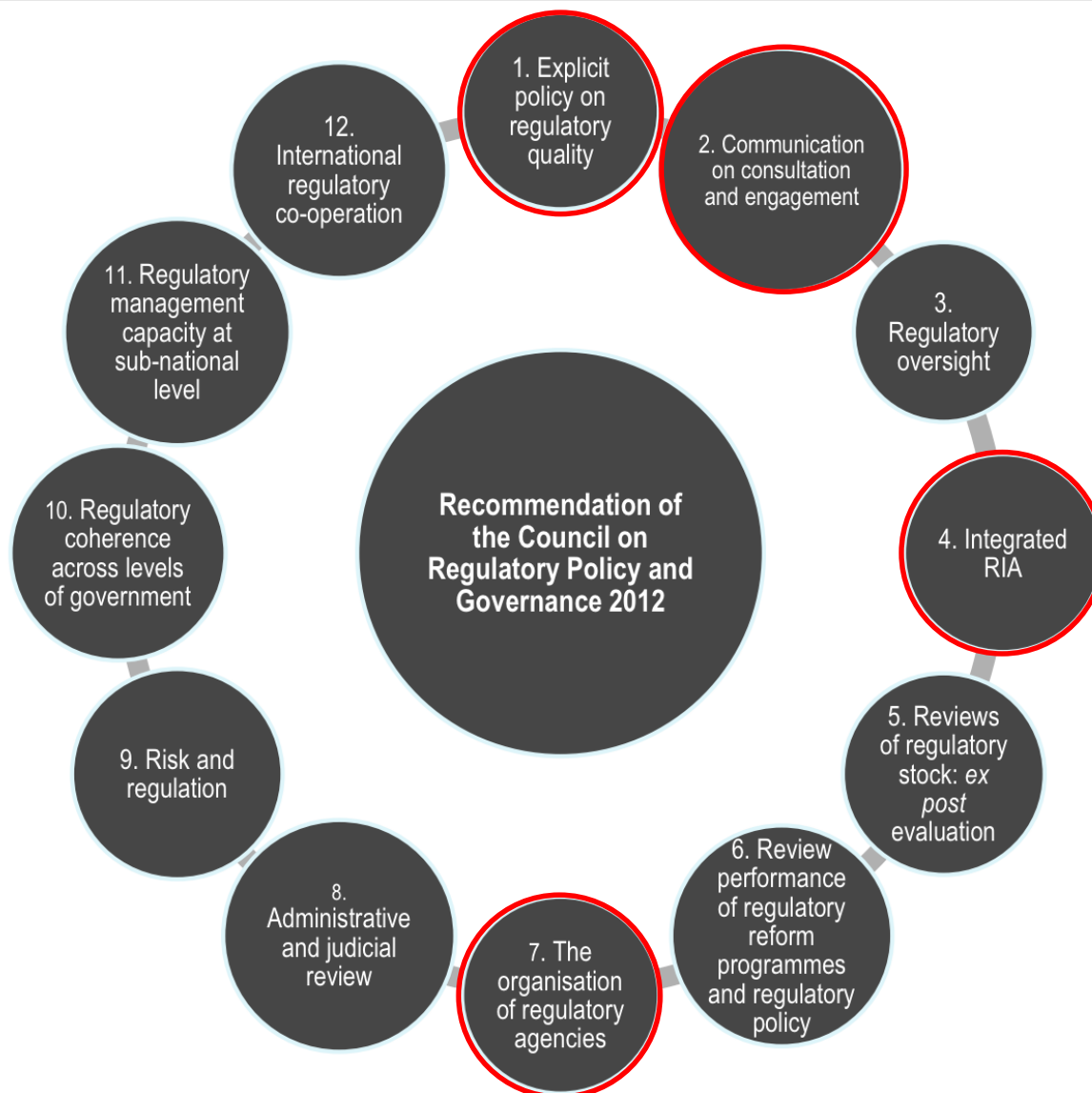


RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO SOBRE POLÍTICA REGULATÓRIA E GOVERNANÇA



Importância do tema

Recomendações para Boa Governança Regulatória





Destques do PL 6621



Destaques do Projeto de Lei



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

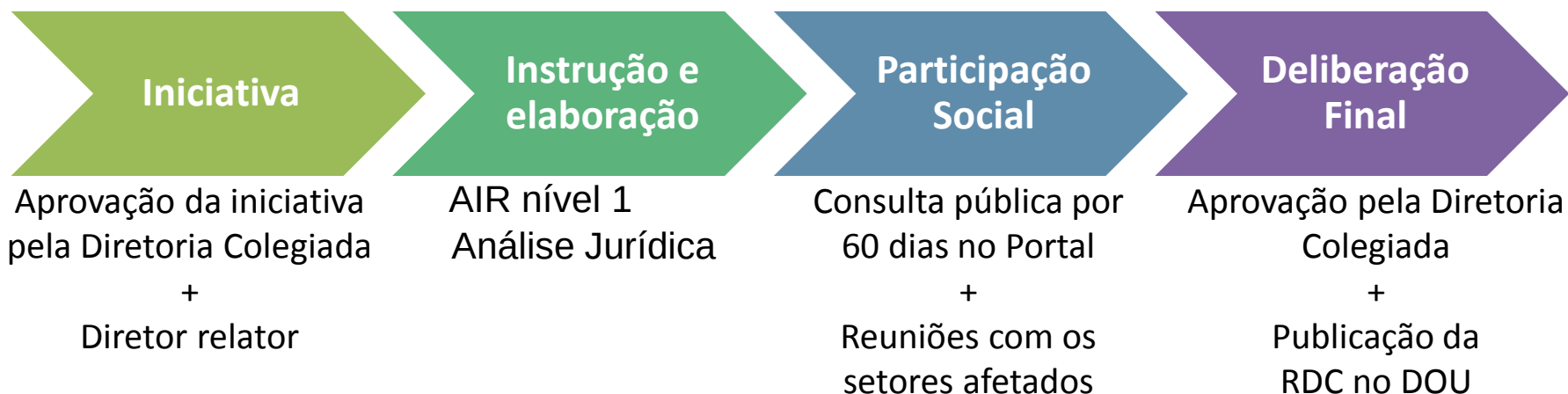
Processo decisório

- Caráter colegiado, reuniões públicas e gravadas
 - Análise de Impacto Regulatório – AIR
 - Transparência: consulta pública, audiência pública, ampla divulgação
-
- Em 2008, a Anvisa instituiu o Programa de Boas Práticas Regulatórias: previsibilidade, legitimidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório
 - ✓ Simplificação do processo de regulamentação
 - ✓ Compilação, consolidação e revisão de atos normativos
 - ✓ AIR, Agenda Regulatória, Guia, Reuniões Públicas, Participação Social (CP e AP)
 - ✓ Formulação da Agenda Regulatória
 - ✓ Tomada de decisão com base na ferramenta da Análise do Impacto Regulatório
 - ✓ Implementação de opções regulatórias alternativas
 - ✓ Realização de Consultas e Audiências Públicas



Destaques do Projeto de Lei

Processo de Regulamentação da Anvisa



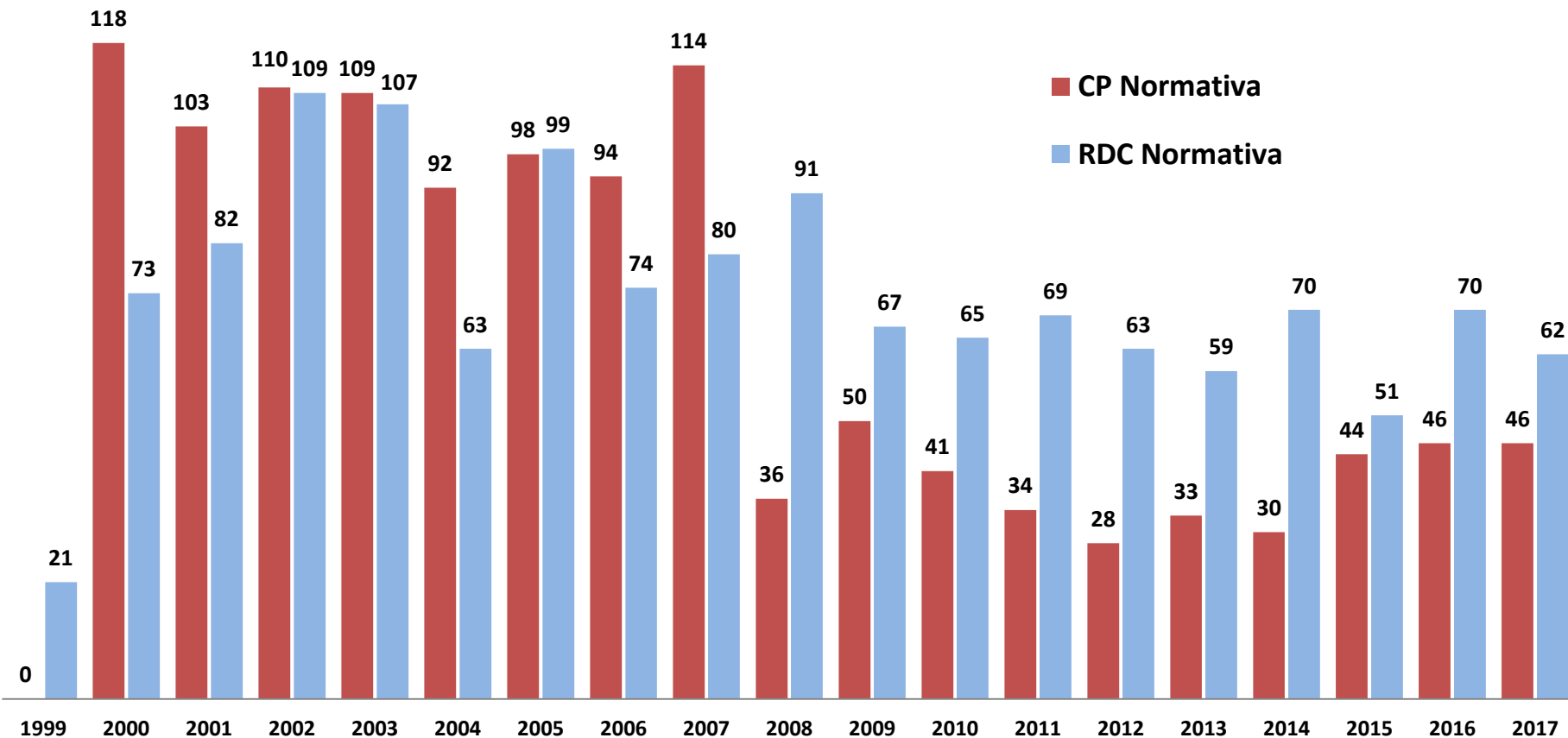
Instrução Complementar

AIR nível 2 e 3
Audiência Pública
Edital de chamamento
Grupo de trabalho
Visita técnica, projeto-piloto
Outros Instrumentos de Participação Social



Destaques do Projeto de Lei

Consultas públicas (CP), resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) e publicadas pela Anvisa, por ano (1999-2017)





Destaques do Projeto de Lei

Prestação de contas e controle social

- Congresso Nacional, com auxílio do TCU (Controle Externo)
- Plano Estratégico (relação com PPA)
- Plano de Gestão Anual
- ✓ Ações/Resultados/Metas (Finalísticas e Operacionais)
- ✓ Prestação anual ao Senado Federal
- ✓ Agenda Regulatória: planejamento de atividades normativas

- Desde 2006 a Anvisa apresenta anualmente seu Relatório de Atividades às duas casas do Congresso Nacional
- A Anvisa edita sua Agenda Regulatória desde 2009, construída de forma participativa com a sociedade
- Vamos substituir o atual Contrato de Gestão entre a Anvisa e o MS pelos instrumentos propostos pelo PL



ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal



Webmail

[Perguntas Frequentes](#) | [Legislação](#) | [Contato](#) | [Serviços da Anvisa](#) | [Dados Abertos](#) | [Área de Imprensa](#)

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [REGULAMENTAÇÃO](#) / [AGENDA REGULATÓRIA](#) / [HISTÓRICO](#)

Anvisa esclarece

Consultas públicas

Consulte a situação
de documentos

Peticionamento
Eletrônico

SNGPC

REGULAMENTAÇÃO

► Agenda
Regulatória

► Participação
Social

Propostas

Histórico das agendas regulatórias

Desde 2009 a Anvisa publica a sua Agenda Regulatória, instrumento de previsibilidade regulatória para fortalecimento da transparência e governança regulatória no campo da vigilância sanitária. Esta seção apresenta a evolução histórica dessa estratégia das Boas Práticas Regulatórias da Anvisa, contendo as listas dos temas e especificidades do processo de construção e acompanhamento das prioridades regulatórias da Anvisa para o período.

[▶ Agenda regulatória 2015-2016](#)

[▶ Agenda regulatória 2013-2014](#)

[▶ Agenda regulatória 2012](#)

[▶ Agenda regulatória 2011](#)

[▶ Agenda regulatória 2010](#)

[▶ Agenda regulatória 2009](#)



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020



AGENDA REGULATÓRIA

ciclo quadrienal

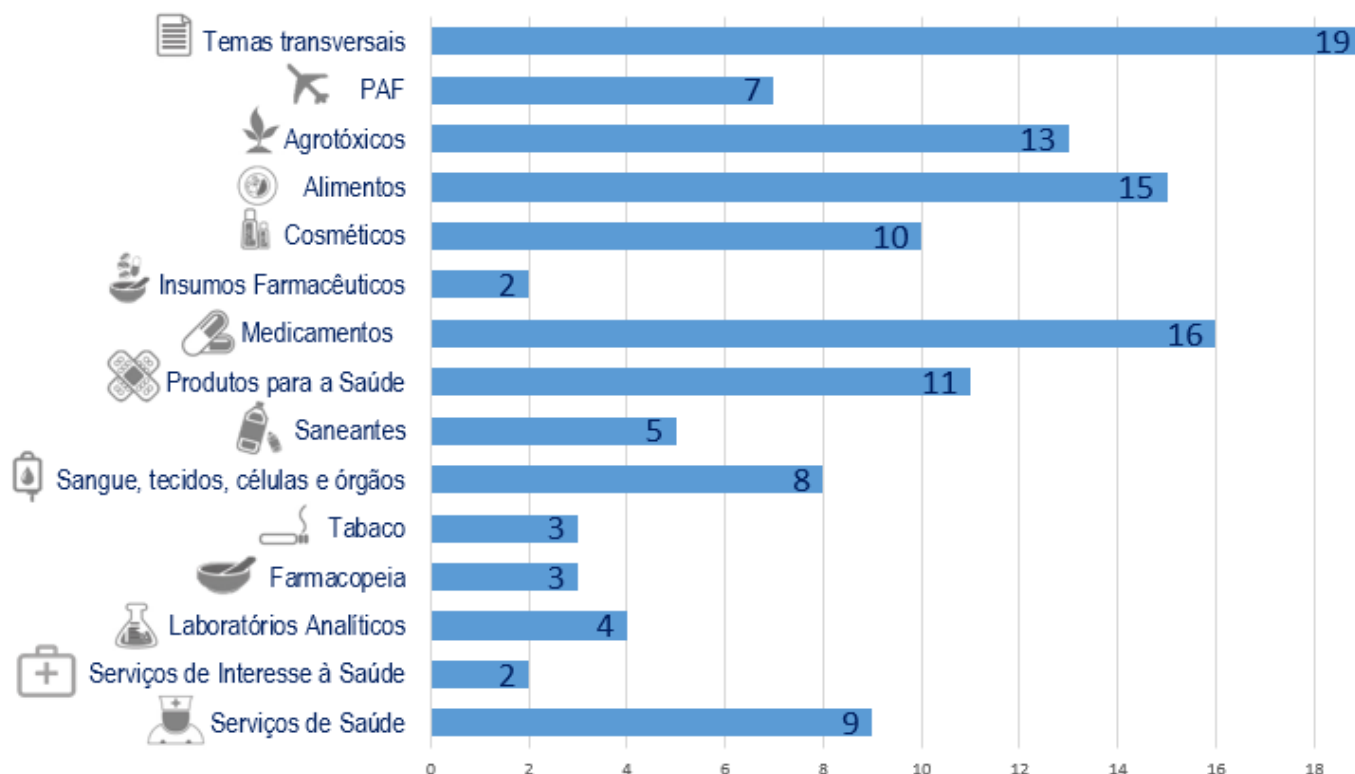
2017-2020



Lista de Temas da AR 2017/2020

15 Macrotemas

127 temas



Legenda: PAF - PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGÁRIOS



Destaques do Projeto de Lei

Ouvidoria

- Sem subordinação à Diretoria Colegiada
 - Relatório Anual
 - Ouvidor com mandato de 3 anos, escolhido pelo Presidente da República e sabatinado pelo Senado Federal
- Desde a sua criação, a Anvisa já conta atualmente com Ouvidor independente com mandato de 2 anos





Destaques do Projeto de Lei

Autonomia orçamentária e financeira

- As agências vão passar de “Unidade” para “Órgão” setorial orçamentário
- A Anvisa é um unidade orçamentária subordinada ao Órgão Orçamentário Ministério da Saúde
- Apesar de receber 100% da cota autorizada pelo Decreto de Programação Orçamentaria, o Ministério não repassa a integralidade à Agência
- A liberação fracionada do limite gera ineficiência na gestão orçamentária e acarreta retrabalho e dificuldade no controle dos contratos continuados
- Para a liberação da programação financeira é usado o mesmo procedimento



Destaques do Projeto de Lei

Autonomia administrativa

- Solicitação direta ao MPOG: concurso, provimento, quadro pessoal
- Conceder diárias e passagens
- Celebrar convênios e contratos

Contratos administrativos

- Atualmente o Ministro da Saúde delegou ao Diretor-Presidente da Anvisa a competência para firmar contratos de valor inferior a R\$ 10 milhões.
- O Ministro pode a qualquer tempo revogar a delegação de competência: a Anvisa necessitaria de autorização para realizar qualquer compra.

Concessão de diárias e passagens

- Viagens nacionais – Delegação
- Viagens internacionais – Não foi delegado (1.100 processos/ano).



Destaques do Projeto de Lei

Mandatos e indicação de dirigentes

- Mandatos não coincidentes (regra de transição)
 - Harmonização dos tempos de mandato para 5 anos, sem recondução
 - Indicação após processo público de pré-seleção, com lista tríplice
 - Prazo para indicação evitando vacância (inclusive com lista de substituição)
 - Vedações para indicações
 - Quarentena prévia e posterior
 - Critérios para experiência profissional (10 anos) e formação compatível
-
- Anvisa possui diretoria colegiada com 5 diretores, com mandatos de 3 anos, com possibilidade de 1 recondução
 - Há previsão de quarentena posterior de 4 meses

FÓRUM DE DIRIGENTES DE Agências Reguladoras Federais

5. Nesse sentido, o aprimoramento do sistema jurídico das agências reguladoras irá criar um ambiente favorável aos investimentos, notadamente nos setores de infraestrutura, com reflexos diretos no crescimento econômico sustentável do país. O Projeto de Lei nº 6.621/2016, em tramitação na Câmara dos Deputados, avança em alguns pontos, preservando a autonomia decisória dos colegiados de cada agência, estabelecendo limites mais claros de atuação, reforçando o *accountability* da atuação das agências e definindo processos mais transparentes de análise de impacto regulatório e de participação social.

6. Ademais, o projeto visa estabelecer um conjunto mais homogêneo e estável de regras para orientar a gestão e a atuação das diversas agências reguladoras, superando muitas das diferenciações entre elas, apesar de respeitar as evidentes especificidades das respectivas leis de criação. Dessa forma, o texto proposto tornará mais transparente, eficiente e socialmente controlado o exercício da função reguladora por essas entidades.





Obrigado!

Pedro Ivo Sebba Ramalho
Adjunto do Diretor-Presidente
Diretoria de Gestão Institucional
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sítio eletrônico
www.portal.anvisa.gov.br

Central de Atendimento
0800 642 9782