



Inter-American  
**Coalition for  
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

# **Boas Práticas Regulatórias e Comércio Internacional**

**IACRC – Renata Amaral**  
16 e 17 Março, 2021



## Objetivos do Workshop

- O objetivo deste workshop de hoje e amanhã é construir conhecimento conjunto sobre boas práticas regulatórias para o setor de dispositivos médicos no Brasil.
- A participação dos setores públicos e privados nos permitirá um intercâmbio de experiências e informação únicos entre os principais atores que participam do processo regulatório.



## O que são boas práticas regulatórias?

- O termo BPRs fala de qualidade e consistência do processo de regulação em nível nacional.
- Refere-se a **coordenação interna e ao processo de revisão do processo regulatório** através do qual o governo trabalha para assegurar que as regras e os regulamentos sejam elaborados de forma aberta, transparente e participativa, e que os resultados se baseiem em risco e nas melhores informações disponíveis.

# Boas Práticas Regulatórias

- **BPRs não se tratam de mais regulamentação ou menos regulamentação.** Elas tentam facilitar melhores resultados regulatórios.
- Os processos políticos geram decisões mais diretivas, mas as **BPRs criam um processo profissional de formulação de regras que segue o curso político estabelecido.** Elas fazem isso aderindo a um processo de regulamentação transparente e participativo e à tomada de decisões com base em evidências.
- **As BPRs são um importante precursor da cooperação regulatória.** Apenas resultados regulatórios de qualidade podem se beneficiar de oportunidades de cooperação regulatória.



# Cooperação e Convergência Regulatória

**Cooperação:** Trata-se de qualquer interação entre reguladores de diferentes países que resulte em alguma forma de cooperação, com vistas a aumentar a eficiência entre os processos regulatórios, ao mesmo tempo que se obtém os resultados regulatórios desejados.

**Convergência:** Trata-se de **uma forma de cooperação** - quando diferentes países decidem individualmente modificar seus marcos regulatórios existentes (ou propostos) para alinhá-los de forma mais harmonizada.



## O processo regulatório

- A cooperação regulatória pode ocorrer durante a concepção, monitoramento, aplicação ou administração *ex post* da regulação;
- É muito difícil que o processo de cooperação regulatória tenha sucesso sem a aplicação de boas práticas regulatórias.

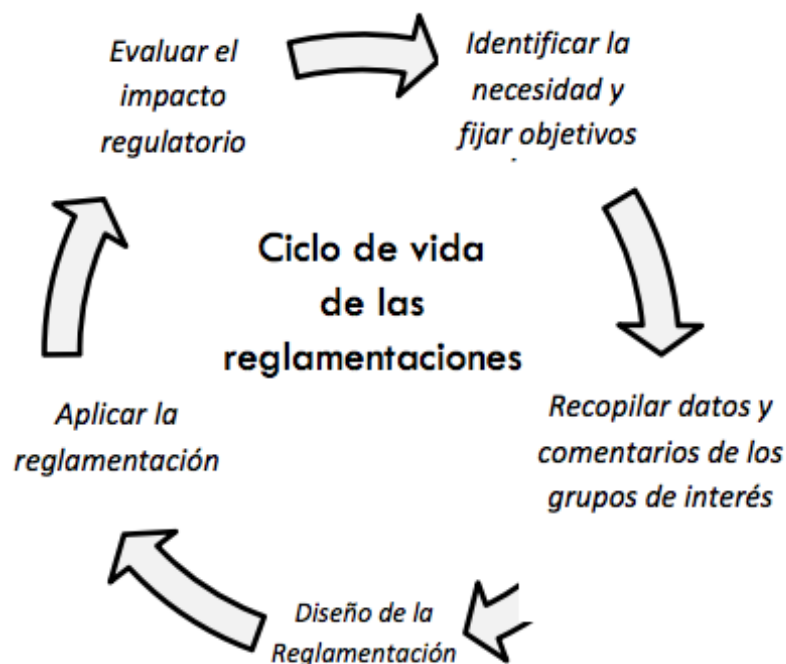


Imagen 2: Ciclo de vida de las reglamentaciones



- *A implementação de boas práticas regulatórias é um passo significativo em direção à **cooperação internacional**;*
- *Regulamentações bem elaboradas produzem resultados que criam menos restrições transfronteiriças.*





# Componentes centrais de BPRs

Transparência e participação dos grupos de interesse

Dados qualitativos e fundamentados em ciência

Enfoque baseado em risco

Avaliação de impacto regulatório

Análise em favor da competência

Impacto internacional

Função das normas e da avaliação de conformidade

Avaliação *ex-post*

Coordenação Central





## Avaliação de impacto regulatório

Boas regulamentações antecipam o impacto que terão no mercado. Elas projetam os benefícios, em particular os benefícios económicos, que uma regulamentação determinada terá sobre os custos no mercado.

BPRs orientam os esforços dos reguladores para calcular melhor os custos e os benefícios, mediante a elaboração de guias e o desenvolvimento de uma metodologia comum utilizada entre as autoridades reguladoras.



## Países com processos de BPR interessantes



Trata-se do primeiro acordo que utiliza disposições estabelecidas no Acordo Estados Unidos-México-Canadá (USMCA, na sigla em inglês).



# USMCA: GRP Chapter

- **Central Regulatory Coordinating Body**
- Internal Consultation, Coordination, and Review
- Information quality
- Early Planning
- Dedicated Website
- Use of Plain Language
- Transparent Development of Regulations
- Expert Advisory Groups
- Regulatory Impact Assessment
- Final Publication
- Retrospective Review
- Suggestions for Improvement
- Information About Regulatory Processes
- Annual report
- Encouragement of Regulatory Compatibility and **Cooperation**
- Committee on Good Regulatory Practices
- Contact Points
- Dispute Settlement



## Foros Internacionais

- Foros internacionais de desenvolvimento de normas (IMDRF, PAHO, Comitês de Desenvolvimento de Normas Internacionais relacionadas com o setor de tecnologia médica.
- Foros nos quais o Brasil participa e contribui atualmente.



# A interface entre BPRs e o Comércio Internacional

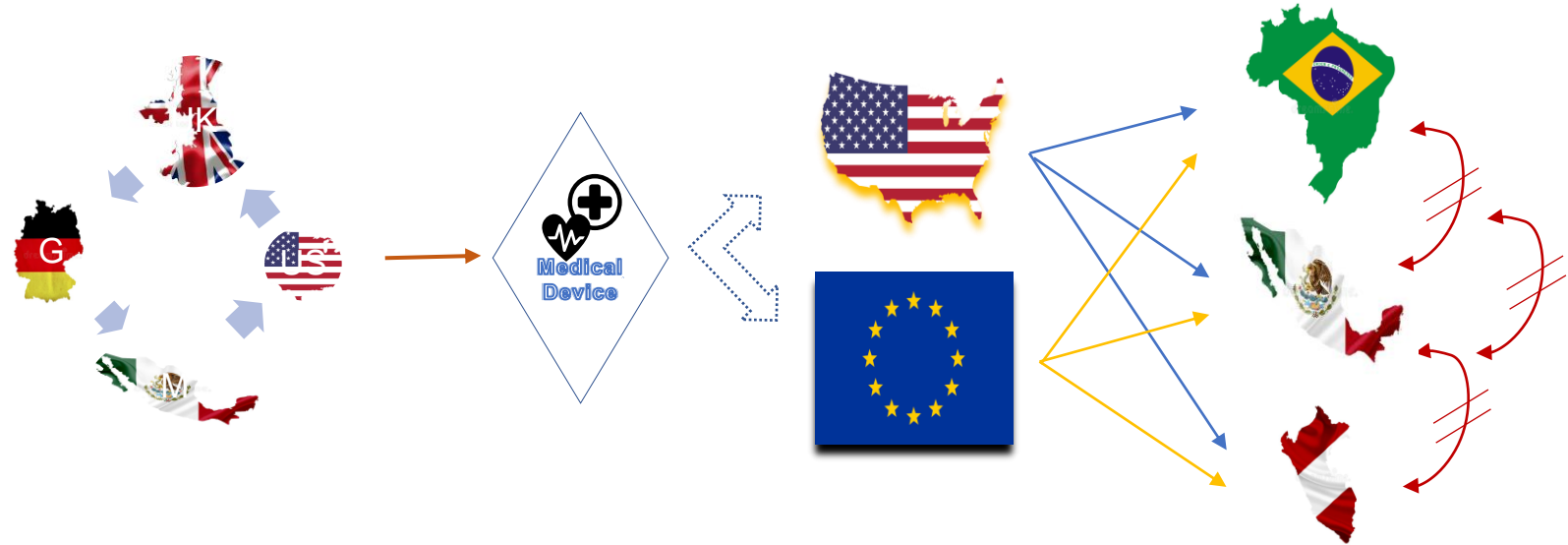
Nos últimos anos muita atenção tem sido dada ao aumento de custos comerciais relacionados a divergências regulatórias.

De fato, as divergências regulatórias podem elevar custos de bens e serviços entre fronteiras.



# Desafios para o setor de Tecnologia Médica

## Supply Chain Complexity



## Panorama de Tratados Internacionais

# Foco no Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC)



O Acordo TBT trabalha como  
um instrumento para:

Impulsar os  
Membros a  
utilizar medidas  
menos restritivas  
ao comércio;

Harmonizar o  
uso de normas  
internacionais  
relevantes;

Transparência;

Evitar disputas  
comerciais  
relacionadas a  
normas ou a  
regulamentos  
técnicos.



## Eping e Transparência

A página do ePing é um sistema de alerta onde se pode inscrever para receber avisos por e-mail sobre as revisões previstas das regulamentações relativas aos produtos e/ou os mercados que interessem.

Os serviços de informação TBT/SPS servem de conexão entre as partes interessadas e outros Membros da OMC podem ajudar a seguir e abordar questões relacionadas a regulamentações futuras.

Uma página de administração dedicada aos funcionários governamentais que se ocupam de questões relacionadas com a transparência em matéria TBT/SPS, ajuda a gerir o ePing a nível nacional.



Filtros ◀ **Todas las notificaciones** Filtro de inscripción Notificaciones a las que se ha añadido información colombia x ▶

Miembro que notifica	Signatura, título y descripción del contenido	Fecha de distribución	Productos	Objetivos	Palabras clave	Plazo de presentación de observaciones	Enlace al texto completo
----------------------	---	-----------------------	-----------	-----------	----------------	--	--------------------------

Todos los Mie... x	Búsqueda por palabras o por signatur... x	Desde x	Nombres de pro x	Todos los o... x	Todas las palabra... x	Desde x	<a href="#">Borrar</a>
<input checked="" type="radio"/> Todas	<input type="radio"/> MSF	<input type="radio"/> OTC	Para x	ICS x	SA x	Para x	<a href="#">Guardar</a>

Marruecos	<b>G/SPS/N/MAR/70 Mesure d'urgence, appliquée par le Maroc, relative à la prohibition d'importation d'oiseaux de toutes espèces, de...</b> Suite aux récents cas d'influenza aviaire hautement pathogène, déclarés le 04 novembre 2020, par les Pays Bas, des...	11/11/20	Oiseaux de toutes espèces, de volailles, viandes de...	Inocuidad de los alimentos, Sanidad animal, Protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales	Enfermedades animales, Sanidad animal, Influenza aviar, Inocuidad de los...		FR 
-----------	---	----------	--	---	---	--	--------

Tailandia	<b>G/SPS/N/THA/350 The DLD order on temporary suspension of</b>	11/11/20	Live poultry and poultry	Sanidad animal	Enfermedades animales, Sanidad	<a href="#">Texto completo</a>	EN 
-----------	---	----------	--------------------------	----------------	--------------------------------	--------------------------------	--------

# Eping e Transparência





# Outros Mecanismos Disponíveis na OMC

Revisão de Políticas  
Comerciais

Preocupação  
Comercial Específica

Disputas Comerciais



Inter-American  
Coalition for  
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

# Obrigada

Renata Amaral