

Ambiente Regulatório na Inovação

REALIZAÇÃO:



PATROCÍNIO GOLD:



PATROCÍNIO:



APOIO:





Regulação

Segundo a OMS “Dispositivo médico precisa ser apropriado para o contexto ou ambiente no qual se destina. Contexto neste sentido refere-se a ligar o dispositivo médico correto, no ambiente correto com sua necessidade de saúde correspondente a maximizar sua eficácia”.

Fonte: MEDICAL DEVICES: MANAGING THE Mismatch. An outcome of the Priority Medical Devices project h. World Health Organization



Regulação - Inovação

Problemas...

- ✓ Quase todos os dispositivos presentes nos países em desenvolvimento foram projetados para uso em países industrializados;
- ✓ Até três quartos destes dispositivos não funcionam em suas novas configurações, entrando em desuso o tornando-se obsoleto frente a realidade local.



Regulação

- ✓ É o estabelecimento de regras legislativas administrativas convencionais, abstratas ou concretas proposta pelo Estado, ou por entidades autorizadas pelas quais o Estado controla as atividades de interesse público.
- ✓ A regulação influencia o comportamento dos agentes públicos ou privados, evitando que lesem os interesses sociais definidos na Constituição e orientando-os em direção ao socialmente desejável (ARAGÃO, 2001; ROCHAEL, 2005).



Regulação

Regular é estabelecer as regras, fiscalizar, controlar, ajustar, monitorar e equilibrar mercado.

Para tanto é preciso:

- a) Competências;
- b) Isenção;
- c) Independência.

É um instrumento de Estado na defesa da sociedade.

Regulação

Princípios:

- a) Independência;
- b) Transparência;
- c) Técnica;
- d) Celeridade;
- e) Objetividade nas decisões.

Garantir equilíbrio:

- a) Tecnológico;
- b) Financeiro e econômico;
- c) Social.



Regulação

Objetivos:

- a) Estabelecer padrões e normas;
- b) Prevenir, reprimir abusos econômicos;
- c) Induzir à eficiência e eficácia;
- d) Segurança (prevenir riscos)



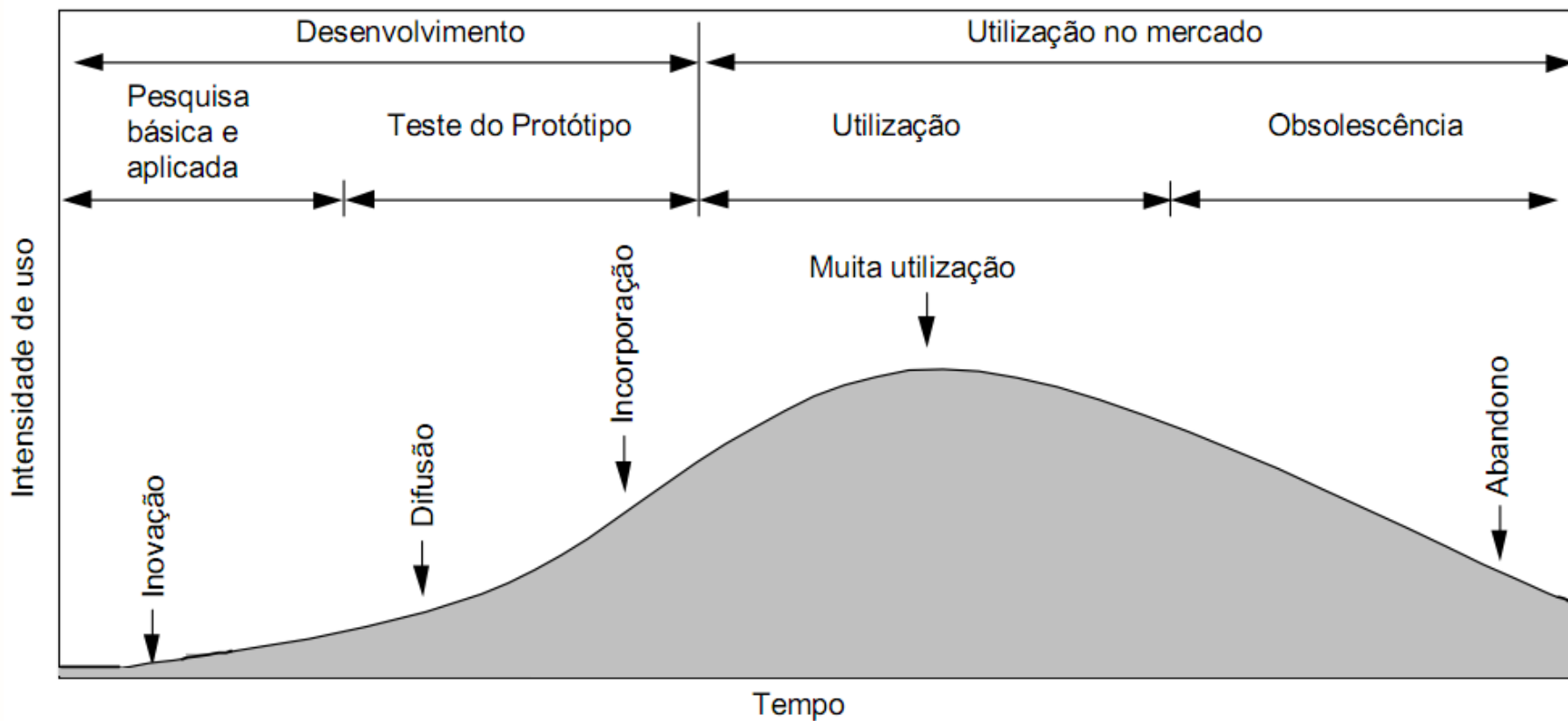
Regulação - Inovação

DESAFIOS:

- a) Ambiente de Segurança Jurídica;
- b) Estabelecer equilíbrio entre as partes envolvidas;

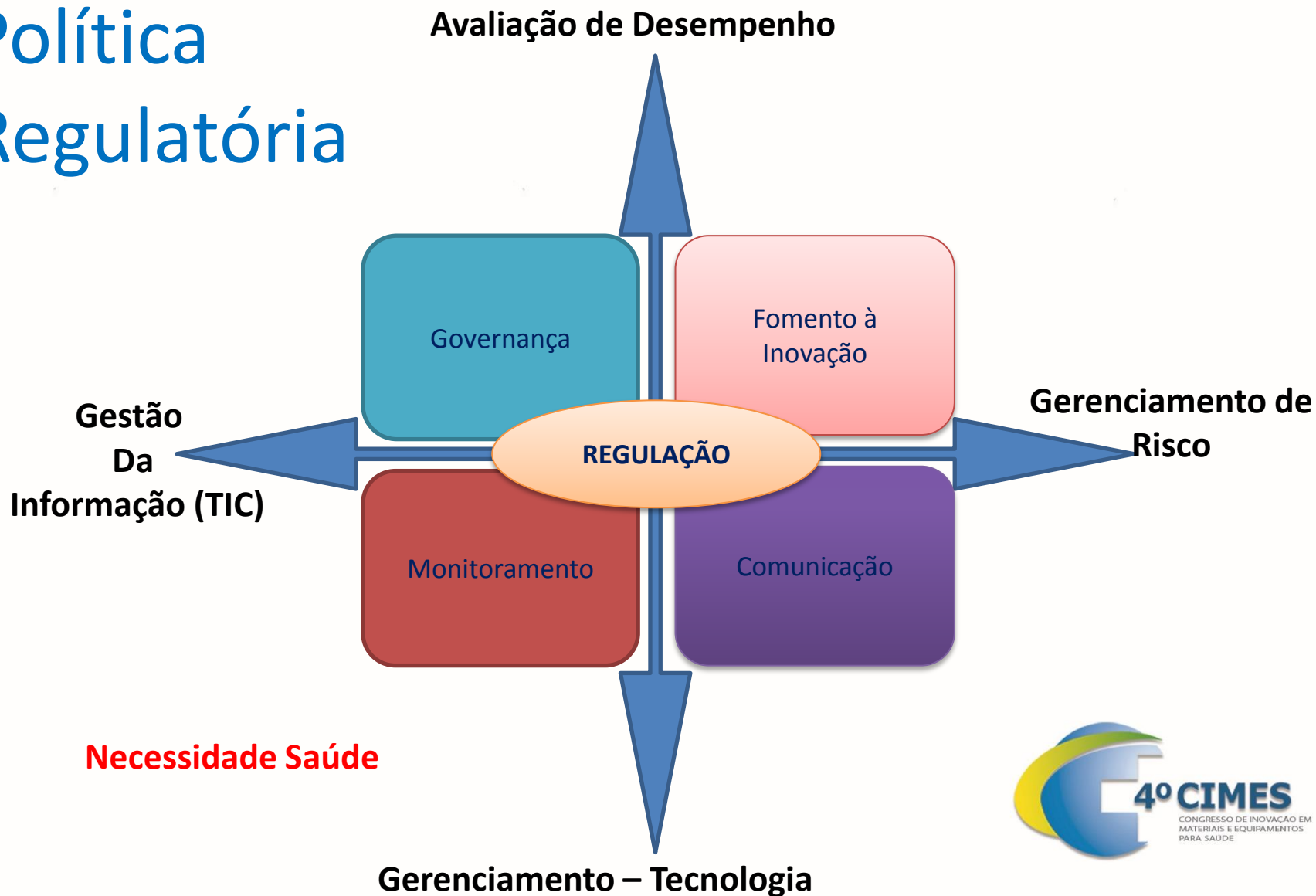
A REGULAÇÃO DEIXOU DE SER ASSUNTO DE GOVERNO
PARA SER DE ESTADO.

Regulação - Inovação



Ciclo de vida das tecnologias

Política Regulatória



Obrigado!

Joselito.pedrosa@saúde.gov.br

REALIZAÇÃO:



PATROCÍNIO GOLD:



PATROCÍNIO:



APOIO:

