

Dados gerais

Processo:

253514437782013-02

Área responsável pela proposta:

GGTES

Diretor Relator:

Jaime César de Moura Oliveira

Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

Assunto:

RDC de infraestrutura de serviços de endoscopia por acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais

Indique a natureza da proposta.

Alteração ou revogação de norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Com a publicação da RDC/Anvisa n. 06/2013 sobre boas práticas para serviços de endoscopia, houve a necessidade de alteração dos ambientes físicos dos serviços de endoscopia. Os ambientes eram regulamentados anteriormente pela RDC/Anvisa n 50/2002. Haverá a necessidade de revogar a parte específica da RDC 50/2002 que trata dos parâmetros anteriores de serviços de endoscopia.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GGTES

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Os novos serviços de endoscopia a serem edificados poderão se ater ao descrito na RDC/Anvisa 50/2002, quando a nova Resolução sobre o assunto, a RDC 06/2013 já apresenta novos parâmetros, inclusive no que diz respeito à infraestrutura. Esta nova resolução apresentará os detalhes da infraestrutura física, assim como colocará as informações no formato da RDC/Anvisa 50/2002, com todas as informações sobre instalações e outros dados necessários à projeção e análise destes novos serviços.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

RDC Anvisa n. 50/2002 e a
RDC/Anvisa n. 06/2013

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Desconheço

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Possível

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Os projetos novos ou os que sofrerem reforma, podem se basear equivocadamente na RDC/ Anvisa n. 50/2002, sendo que a norma mais recente RDC 6/2013 já apresenta parâmetros novos para minimizar os riscos e que alteram parte da infraestrutura dos serviços de endoscopia. Daí a necessidade de revogação da parte da RDC/Anvisa n. 50 de 2002no que diz respeito a endoscopia.

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Moderada

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Já existe legislação a respeito, então não haveria um vácuo regulatório. A proposta da nova RDC vem somente à alinhar as novas propostas previstas na RDC/Anvisa 6/2013 à infraestrutura dos estabelecimentos de saúde de endoscopia.

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Nacional

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Todos os serviços novos de endoscopia, sejam privados ou públicos ou àqueles que vierem a sofrer reforma ou ampliação.

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Desconhecida

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Alinhar a infraestrutura de serviços de endoscopia aos novos parâmetros propostos pela RDC/Anvisa n. 06/2013 - serviços de endoscopia com vias de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Nenhuma das anteriores

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

Médio

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Alto

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Alto

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Médio

Promover acordos com o setor afetado.

Médio

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

Médio

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Médio

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Alto

Outra opção regulatória.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Resolução

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos

pretendidos.

Uma RDC nova poderá revogar a parte específica da RDC/Anvisa n. 50/2002 no que diz respeito à infraestrutura de estabelecimentos de endoscopia.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Sim

Especifique.

A parte específica da RDC/Anvisa n. 50/2002 que trata dos serviços de endoscopia.

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Maria Angela da Paz - Gerente GRECS
Luiz Carlos Fonseca e Silva - servidor GGTPS
Adjane Balbino de Amorim Rodrigues - servidora GRECS/GGTES
André Luiz Lopes Sinote - servidor GRECS/GGTES
Marcelo Cavalcante de Oliveira - servidor GRECS/GGTES
Eduardo André Viana Alves - servidor GRECS/GGTES

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

O documento foi elaborado internamente. não houve participação externa.

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

0

Justifique o prazo proposto.

A justificativa de promover a observância da nova Resolução no ato de sua publicação se dá pelo fato de que a RDC/Anvisa 6/2013 já apresenta os ambientes necessários a implantação de um novo serviço de endoscopia. Esta proposta de nova RDC traz apenas os detalhamentos sobre instalações e outros itens esclarecedores de infraestrutura. também a apresentação se dá utilizado o formato utilizado pela RDC/Anvisa 50 já de domínio dos projetistas e também dos servidores das Visas que realizam as avaliações prévias às edificações.

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de

vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Sim

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Sim

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

Os impactos principais são em relação ao orçamento para o caso de construção de novos serviços de endoscopia ou quando da realização de reforma ou ampliação de serviços já existentes. Também ressalta-se a necessidade de capacitação das Visas (áreas de análise de projetos de arquitetura/engenharia) a fim de apresentar a nova Resolução.

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Não

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Não

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Conferir maior cuidado aos procedimentos de endoscopia (no que se refere a infraestrutura física).

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

Não há previsão de indicadores. O impacto não será tão alto, pois a RDC/Anvisa n. 06 de 2013 já apresentava os novos ambientes. Cabe a esta nova Resolução especificar detalhadamente as características destes ambientes, assim como as instalações físicas necessárias e de linguagem mais acessível aos projetistas, seguindo a formatação da RDC/Anvisa 50 de 2002

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Criação : 05/08/2013 15:49:13

Atualização : 05/08/2013 16:22:47