

Dados gerais

Processo:

25351.525504/2011-19

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 16/2011 - GGTES/ANVISA

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:

Revisão da RDC 306/2004 que dispõe sobre o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.

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.

Passados quase 9 anos da entrada em vigor da RDC 306/2004, devido aos questionamentos recebidos durante este tempo, devido à evolução das tecnologias e devido à entrada em vigor da Lei 12.305/2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos - PNRS, sentimos a necessidade de revisão do texto dessa RDC, para adequar a nova realidade existente.

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:

Gabinete da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário
Gabinete da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Gabinete da Diretoria de Regulação Sanitária
GGLAS
GGMED
GGSAN
GGSTO
GGTES
GGTPS
NADAV

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

A tendência seria a piora no gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, em relação ao manejo interno dos serviços, pois vários dos problemas já existentes iriam continuar, assim como, haveria falta de adequação com a nova Política Nacional de Resíduos Sólidos.

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.

EUA - Medical Waste Tracking Act of 1988. Lei Federal.
Portugal - Plano Estratégico para Resíduos Hospitalares (PERH), aprovado em 1999, por meio da normativa conjunta n. 761/99. Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.
Itália - Lei 22/97, art. 45 e pelo decreto ministerial de 26/6/00, no. 219.
França - Decreto No. 97-1048 / 6-11-1997
Reino Unido - Memorando Técnico de Saúde (HTM) de 2006. Guia prático para os RSS.

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

Sim

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

Portaria CVS/SP 21/2008 - Norma. Técnica sobre Gerenciamento de Resíduos Perigosos de Medicamentos em Serviços de Saúde. Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONANA n. 358/2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos RSS.

Análise do Risco

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

Provável

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

O contato com as Vigilâncias Sanitárias e com os profissionais dos serviços geradores de RSS.

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

Não se aplica

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

Os problemas relacionados com o mau gerenciamento dos RSS pode causar problemas à saúde, mas os maiores problemas serão financeiros e ambientais, pois a mistura de resíduos contaminados com resíduos não contaminados levam ao tratamento destes, com maior custo, e a destinação incorreta de RSS podem causar problemas ambientais.

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 de saúde do país, assim como vários outros serviços que geram resíduos com risco similar aos RSS são obrigados a implantarem o Plano de Gerenciamento dos RSS (PGRSS), dessa forma, a abrangência do problema é nacional.

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

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

Estão expostos todos os profissionais de serviços de saúde e de outros serviços geradores de RSS, assim como a população que é atendida nesses serviços. Porém, em grau diferenciado, conforme o tempo de exposição de cada um dos citados, e a forma de contato com os RSS.

Análise da Atuação Regulatória

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

Definir as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, na parte interna dos serviços geradores dos RSS, pois, na parte externa, compete ao órgão ambiental regulamentar.

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

Conflito aparente ou potencial com outras políticas setoriais
Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados
Harmonização ou implementação de ações nas demais esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

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

Deixar a situação como está.

Baixo

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.

Alto

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

Alto

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Alto

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.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

RDC.

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

Vantagem - Força de lei, assegura que o não cumprimento leva ao serviço gerador dos RSS a penalização pela Lei 6437/76.

Desvantagem - A dificuldade para a modificação de uma RDC, quando há problemas novos que a regra não está bem definida. Devido à competência ambiental, as regras de manejo dos RSS, externos aos serviços, devem ser definidas por outro órgão.

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

Sim

Especifique.

RDC 306/2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

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

GGMED -
GGTES -
GGTPS -
GGSAN -
GGSTO -
GGTOX -

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

ABRELPE -
ABETRE -
SINDUSFARMA -
SINDLAB -
MMA -
CGVAM/MS -

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

6

Justifique o prazo proposto.

A modificação não é tão radical que justifique tempo maior.

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?

Sim

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

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

Em relação às outras áreas da Anvisa envolvidas, há a necessidade de conhecimento do novo texto, para conhecimento, aplicação e divulgação das boas práticas de gerenciamento dos RSS.

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?

Desconheço

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

Para melhorar a atuação dos órgãos do SNVS, na fiscalização, orientação e divulgação da RDC, assim como para adequar o manejo dos serviços de saúde às novas regras, deve haver ampla divulgação e capacitação, assim como, gasto para adequação.

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?

Desconheço

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?

Grupo de Trabalho
Consulta a outros órgãos de governo

Especifique.

Órgãos do SNVS e Ambientais

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Melhoria no gerenciamento interno e externo dos RSS e na fiscalização dos serviços geradores de resíduos, pelas VISA e Órgãos Ambientais.

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.

Para o gerenciamento dos RSS, os indicadores existentes, já descritos no Manual sobre o tema, servem para os serviços acompanharem a sua evolução, em relação às Boas Práticas de Gerenciamento dos RSS, assim como para a fiscalização da Vigilância Sanitária. Esta RDC estabelece que o Plano de Gerenciamento dos RSS (obrigatório), deve ser avaliado e controlado, por meio de indicadores (os do Manual, ou outros que o serviço determinar).

A GGES/ANVISA já tem definido em outras RDC alguns monitoramentos, para os serviços de radioterapia e mamografia, que constam como meta para a ADI.

Dessa forma, entendemos que não há a necessidade de estabelecer indicadores também para esta RDC.

Encaminhe a ficha de qualificação de indicador.

[Download](#)

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 : 17/06/2013 11:15:12

Atualização : 13/09/2013 15:49:15