

## Dados gerais

### Processo:

25351676592201225

### Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de iniciativa n 023 de 21 de dezembro de 2012

### Área responsável pela proposta:

GGTES

### Diretor Relator:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

### Assunto:

Prestação de serviços de saúde em eventos em massa

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

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

Considerando que o Brasil é palco de eventos de porte, que contam com a presença de um grande número de pessoas, faz-se necessária a regulamentação de norma para a prestação de serviços de saúde. Como exemplo citamos a Copa do Mundo Fifa 2014 e Olimpíadas 2016

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

A falta de uma normativa com os requisitos mínimos de qualidade na prestação de serviços de saúde em eventos em massa acarreta em um aumento no risco sanitário aos participantes do evento.

### 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.

Food Safety and Standards Management Strategy - Chartered Institute of Environmental Health - Londres/Reino Unido  
AUSTRALIAN EMERGENCY MANUALS SERIES - EMERGENCY MANAGEMENT AUSTRALIA  
MASS GATHERING TOOLKIT – WHO

### 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.

RESOLUÇÃO SESDEC Nº 80 DE 18 DE JULHO DE 2007 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL- Estado do Rio de Janeiro/Brasil

## Análise do Risco

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

Quase certa

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

Há a necessidade de atendimento assistencial de saúde por problemas que ocorrem durante o evento de massa.

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

Insignificante

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

Os atendimentos diferem conforme a natureza do evento.

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

Localizada

**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?**

Poucas

### **Análise da Atuação Regulatória**

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

Uniformizar o processo de prestação de serviços de saúde em eventos em massa e responsabilizar os envolvidos.

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

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.**

Baixo

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

Baixo

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

Baixo

**Promover acordos com o setor afetado.**

Baixo

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

Alto

**Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.**

NA

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

NA

**Outra opção regulatória.**

NA

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa

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

Opção regulatória de abrangência nacional que tornará obrigatória a obediência aos parâmetros sanitários definidos.

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

Não

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

Vigilância Sanitária do Estado de Mato grosso e Vigilância Sanitária do Município de Cuiabá

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Não

## 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.):**

Sim

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

Prevê-se a utilização de recursos financeiros para a capacitação dos servidores das Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Municípios, bem como para a divulgação da norma para o setor regulado.

## 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)?**

Sim

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

Não

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

Não

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

Não

**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.**

Haverá a necessidade de capacitação dos servidores das vigilância sanitária dos Estados ou Municípios para uniformizar o entendimento dos parâmetros previstos na norma.  
Poderá haver um aumento no número de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais.

### 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?**

Sim

**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

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

A norma define os atores e suas responsabilidades para a prestação de serviços de saúde em eventos em massa;

### 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

**Especifique.**

Entidades do setor de organização de eventos

### Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

Uniformizar o processo de prestação de serviços de saúde em eventos em massa e responsabilizar os envolvidos.

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

Sim

**Descreva os indicadores que serão utilizados.**

Será utilizado indicador que demonstre a aplicação da norma pelas Vigilâncias Sanitárias locais.

**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 :** 29/01/2013 09:54:48

**Atualização :** 20/02/2013 16:53:21