

## Dados gerais

### Processo:

25351081973201541

### Área responsável pela proposta:

GGTES

### Diretor Relator:

Ivo Bucaresky

### Regime de Tramitação:

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

### Assunto:

Boas Práticas em Serviços de Saúde Móveis

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

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

É necessário estabelecer exigências de controle de qualidade e de segurança dos processos realizados em serviços de saúde móveis de forma a atender aos requisitos e às normas sanitárias. Houve um aumento significativo deste tipo de serviço de saúde no País, criando-se a necessidade de regulamentação, uma vez que se os procedimentos não forem feitos com qualidade e segurança pode acarretar sérios prejuízos a seus usuários.

### Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)

### Áreas internas relacionadas com o problema:

DSNVS

GGTES

GGTPS

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

Aumento na utilização deste tipo de serviço sem as garantias de qualidade sanitárias exigidas.

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

Desconheço

### 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.

Governo do Estado do Paraná e Governo do Município de Curitiba. Proibir este tipo de serviço de saúde.

## Análise do Risco

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

Improvável

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

Há rumores de que pessoas tiveram infecção ocular após uma cirurgia de catarata.

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

Alta

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

Pacientes podem perder a visão em caso de cirurgias de catarata realizadas sem a qualidade sanitária exigida.

**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.**

Este tipo de serviço está em franca expansão por todo o País.

**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?**

Algumas

### **Análise da Atuação Regulatória**

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

Regulamentar os serviços de saúde móveis no País.

**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.**

Baixo

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

Médio

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

Médio

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

Médio

**Promover acordos com o setor afetado.**

NA

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

Baixo

**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.**

Baixo

**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.**

A RDC tem força de Lei e como é um tema sem nenhuma regulação federal, o setor regulado dará uma importância maior pelo fato de ser compulsório.

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

Não

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

GGTES e GGTPS

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

Ministério da Saúde, Visas do DF, Bahia e Manaus; Siemens, GE, Hospital do Câncer de Barretos, Conselho Brasileiro de Oftalmologia e Colégio Brasileiro de Radiologia.

**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?**

NA

**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)?**

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?**

Desconheço

### 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?**

Sim

**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?**

Desconheço

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Desconheço

### 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

**Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?**

Profissional de saúde

Entidades do Setor de Serviços de Saúde

**Especifique o profissional de saúde:**

Médicos.

**Monitoramento e Avaliação**

**Resultados Esperados:**

Serviços de saúde móveis regulamentados com uma prestação de serviços com a qualidade necessária para minimizar os riscos de infecções e eventos adversos em saúde.

**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.**

Falta de ferramentas específicas para captação destes dados e falta de pessoal na área para fazer este monitoramento.

**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 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

. :

**Criação :** 21/12/2015 14:36:59

**Atualização :** 21/12/2015 15:38:13