

Dados gerais

Processo:

25351.226015/2014-61

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 67 de 09 de setembro de 2014

Área responsável pela proposta:

GGTPS

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Revisão da Instrução Normativa nº 6, de 18 de novembro de 2011, que estabelece os critérios específicos para agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento.

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.

Trata-se de revisão da IN 06/2011 para alterar 2 (dois) dos 30 (trinta) critérios específicos para agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento - item 5: instrumentos de uso médico-odontológico reutilizáveis; e item 7: fixadores externos. Atualmente, os processos de cadastro desses produtos tem sido alvo de inúmeras exigências e/ou indeferimentos em virtude do não atendimento integral aos critérios ora estabelecidos nos itens 5 e 7. Dessa maneira, o objetivo dessa alteração é reduzir as possíveis exigências e indeferimentos especificamente quando da análise de processos, otimizando o processo de trabalho.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

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

Caso não ocorra a revisão da norma, a tendência é continuar a existência do problema, considerando que as análises dos processos de cadastros dos processos permanecerão sendo alvo de diversas exigências ou indeferimentos.

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.

A tratativa de agrupamento pra fins de regularização é feita

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

Não

Análise do Risco

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

Não se aplica

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

Não se aplica

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

Não se aplica

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?

Não se aplica

Análise da Atuação Regulatória

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

Reduzir o número de exigências e indeferimentos em processos de cadastro gerados em virtude dos critérios específicos para fins de agrupamento em família estabelecidos nos itens 5 e 7 da IN 06/2011.

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.

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.).

NA

Promover acordos com o setor afetado.

NA

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

NA

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.

Alto

Outra opção regulatória.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

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

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

O problema exposto refere-se a um critério utilizado para fins de regularização do produto na Agência. Já foram realizadas palestras com o objetivo de orientar o setor produtivo/regulado a realizar o agrupamento de materiais de uso em saúde em família conforme estabelecido na Resolução RDC 14/2011 e IN 06/2011, assim como foi disponibilizado manual para fins de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde com diversas orientações sobre o assunto. Entretanto, estas foram medidas que não produziram o resultado desejado pela Gerência. A vantagem desta opção regulatória é a simplificação dos critérios para o agrupamento, possibilitando a redução de exigências e indeferimentos de processos. Uma desvantagem será que os cadastros poderão conter mais modelos comerciais do que atualmente é suportado pelo Sistema.

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

Sim

Especifique.

Alteração da Instrução Normativa nº 06/2011.

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

Leandro Rodrigues Pereira - Gerente GEMAT/GGTPS/SUALI/ANVISA
Priscilla Consiglierio de Rezende Martins - Especialista GEMAT/GGTPS/SUALI/ANVISA

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

Não houve

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?

Sim

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.

No caso da revisão do item 5 da IN 06/2011, poderão ser agrupados maior quantidade de modelos de instrumentos de uso médico-odontológico reutilizáveis em um mesmo processo de cadastro. Entretanto, tal ação vai ao encontro com o procedimento de simplificação de processos que a Agência tem buscado.

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)?

Não

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?

Não

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

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

Entidades do Setor de Produtos para Saúde
Portos, aeroportos e fronteiras

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Redução das possíveis exigências e indeferimentos especificamente quando da análise de processos, otimizando o processo de trabalho.

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

Sim

Descreva os indicadores que serão utilizados.

Tempo médio para manifestação dos cadastros de materiais de uso em saúde protocolizados na ANVISA.

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 ____/____/____.

· :

Criação : 10/02/2015 08:51:06

Atualização : 11/02/2015 10:54:00