



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência de Tecnologia de Materiais de
Uso em Saúde - Gemat

Assunto da Regulamentação: REPROCESSAMENTO DE
PRODUTOS PARA A SAÚDE.

Processo: 25351.031070/2014-64

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Tecnologia de
Materiais de Uso em Saúde - Gemat

Diretor Relator: Ivo Bucaresky



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Ivo Bucaresky

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - Gemat

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Definição do Problema:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	5
4. Análise de Impacto da Proposta:	5
4.1 Impactos para o Setor Regulado:	5
4.2 Impactos para a Anvisa:	6
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	7
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	8
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	Erro! Indicador não definido.
6. Monitoramento e Avaliação:	10
7. Encaminhamentos:	11
Apêndice:	12

1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas, extraídas do Formulário de Iniciativa.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores¹ representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descritores que melhor reflitam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1: Classificação do impacto nos grupos avaliados.

Classificação do Impacto	Descrição
Impacto Negativo	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
Impacto Tolerável	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
Sem Impacto	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
Impacto Positivo	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*², bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente.

¹ Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

² A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de "não agir" em uma situação regulatória.

2. Definição do Problema:

Promover a atualização de normativos vigentes frente aos avanços tecnológicos, que impõem a revisão de conceitos e regulamentos aplicáveis ao registro, rotulagem e processamento de produtos para a saúde.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

A proposta de regulamento tem o objetivo de estabelecer requisitos e critérios técnicos para o registro e o cadastramento dos produtos para saúde quanto ao enquadramento, rotulagem e instrução de uso dos produtos para saúde de reuso proibido e de passíveis de reuso.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: Fabricantes de Produtos para Saúde; Importadores de Produtos para Saúde; Distribuidores de Produtos para Saúde; Comércio varejista de Produtos para Saúde; Estabelecimentos Hospitalares; Serviços de saúde; Serviços assimilares; Empresas de processamento de Produtos para Saúde.

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Indicador de Prestação de Informações:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 não altera os processos de informações já existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera os processos ligados à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.*

b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 não altera as obrigações já existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.*

c) Infraestrutura:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 não altera a infraestrutura já existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

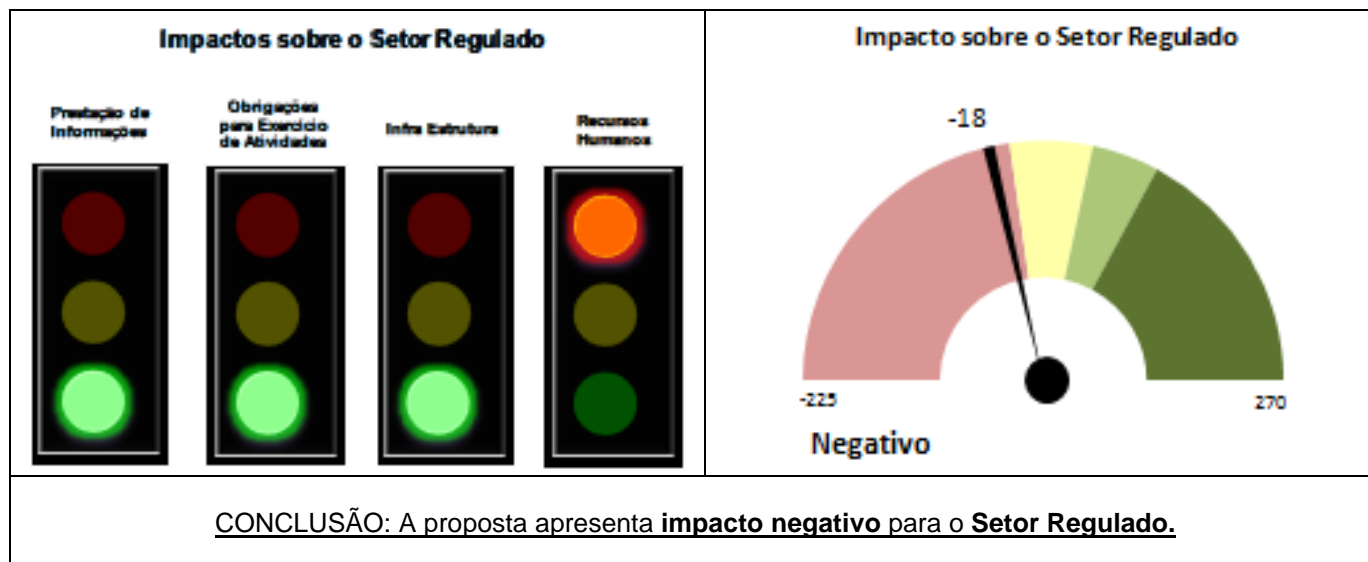
d) Recursos Humanos:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 estabelece os critérios técnicos para o enquadramento dos produtos para saúde de reuso proibido, bem como alterações na identificação e rastreabilidade destes produtos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria a necessidade de ampliação e treinamento intensivo do quadro de funcionários, ou a terceirização para o cumprimento da regulamentação.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 3: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado



4.2 Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura, Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

a) Custos ou despesas gerais:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 não altera os processos já existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

b) Infraestrutura de TI:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 não altera os processos de informações já existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).*

c) Infraestrutura física (exceto TI):

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 não altera os processos já existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).*

d) Recursos Humanos:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 não altera os processos já existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

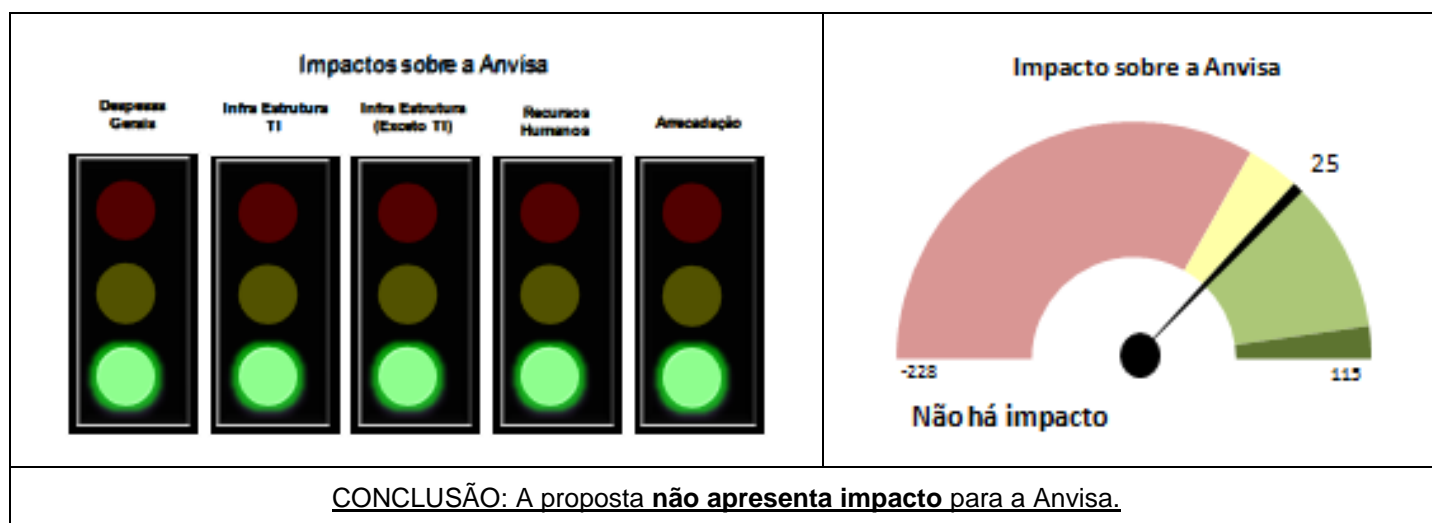
e) Arrecadação:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 não altera os processos já existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a arrecadação de taxas.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre a Anvisa e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 4: Painel de Impactos sobre a Anvisa



4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Custos ou despesas gerais:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 não altera os processos já existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a despesa com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

b) Infraestrutura:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 não altera os processos já existentes.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

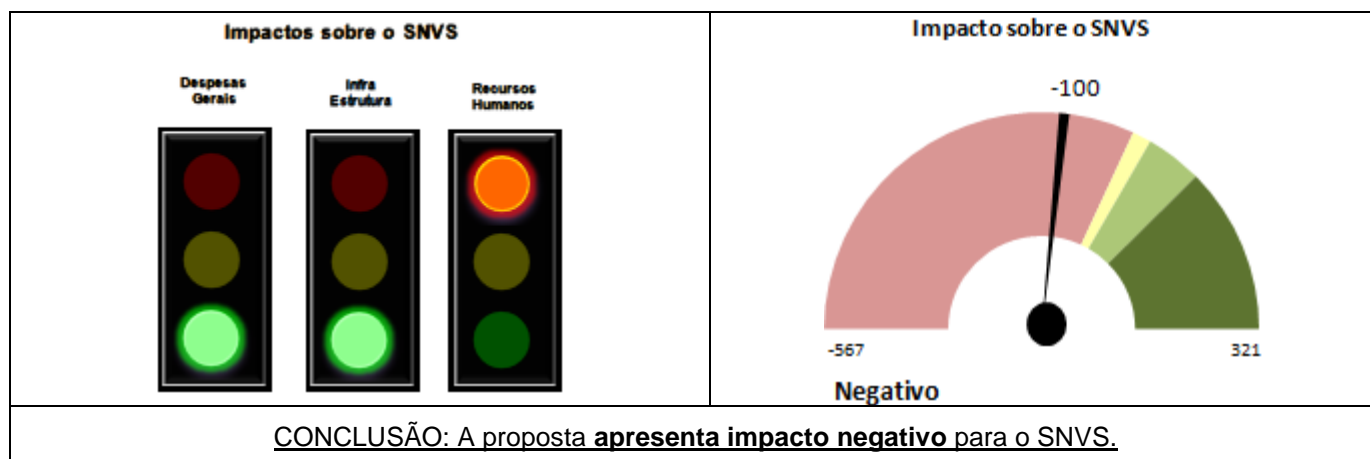
c) Recursos Humanos:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 estabelece critérios para enquadramento dos produtos para saúde de reuso proibido. Durante as atividades do Grupo de Trabalho de Reprocessamento de produtos para Saúde, foram relatadas diversas irregularidades quanto da comercialização, entrega ao uso e o processamento de produtos para saúde que atualmente são de reprocessamento proibido.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, exigindo expansão do nº de servidores.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre o SNVS e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 5: Painel de Impactos sobre o SNVS



4.4 Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o cidadão: Indicador de Disponibilidade, Indicador de Nível de Informação, Indicador de Rotina, Indicador de Preços e Indicador de Risco Sanitário.

a) Disponibilidade:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 estabelece os critérios técnicos para enquadramento dos produtos para saúde de reuso proibido, de modo que facilita a transparência da informação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos.*

b) Nível de Informação e/ou requisitos de qualidade e segurança:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 estabelece os critérios técnicos para enquadramento dos produtos para saúde de reúso proibido, de modo que facilita a transparência da informação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta o nível de informação qualificada* sobre os bens e serviços para o cidadão.*

c) Rotina:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 estabelece os critérios técnicos para enquadramento dos produtos para saúde de reúso proibido, de modo que facilita a transparência da informação. Assim, inicialmente, não cria-se novas exigências para o cidadão.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a rotina.*

d) Preços de bens e serviços:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 estabelece os critérios técnicos para enquadramento dos produtos para saúde de reúso proibido, de modo que facilita a transparência da informação. Muitos dos produtos para saúde que atualmente são proibidos de reprocessamentos permanecerão como produtos para saúde de reúso proibido.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

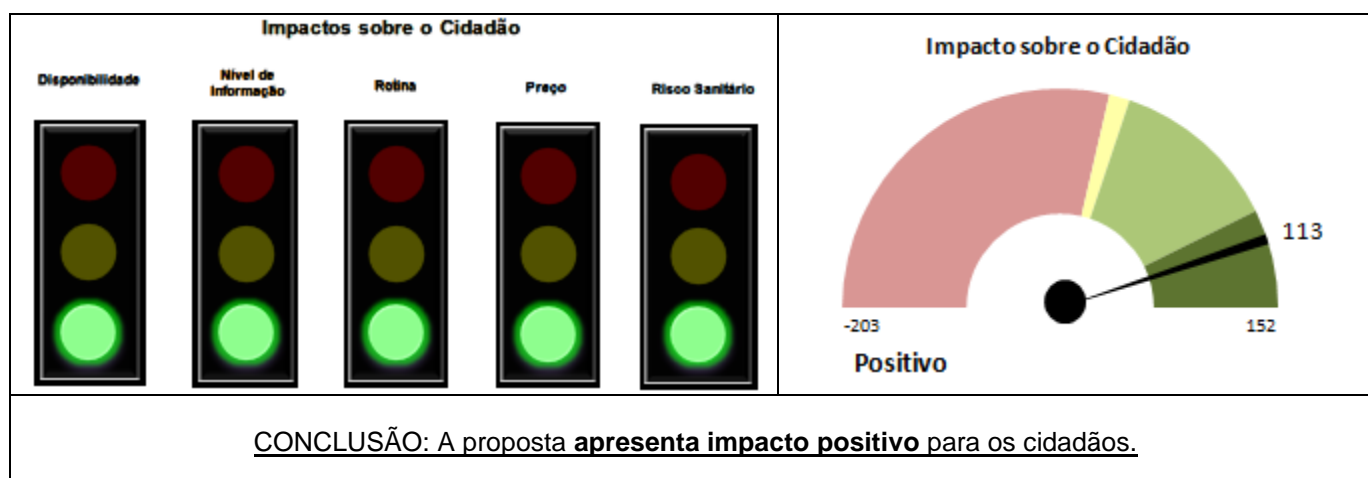
e) Risco Sanitário:

A proposta de minuta para revisão da Resolução RDC nº 156/2006 estabelece os critérios técnicos para enquadramento dos produtos para saúde de reúso proibido, de modo que facilita a transparência da informação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso catastrófico.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 6: Painel de Impactos sobre os Cidadãos



4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	sim	Maior transparência e qualidade nas informações. Melhorar a identificação e a rastreabilidade dos produtos para saúde. Melhoria nos processos e na aplicação dos requisitos de Boas práticas do Serviço de Saúde.	não
Populações vulneráveis?	sim	Maior transparência nas informações.	não
Outros órgãos da administração pública?	sim	Maior transparência nas informações. Melhoria na qualidade na gestão e gerenciamento das tecnologias no serviço de saúde. Melhoria na qualidade das aquisições de produtos para saúde. Melhoria nos processos de vigilância e fiscalização dos produtos para saúde.	não
Políticas públicas?	sim	Maior transparência nas informações. Melhoria na qualidade na gestão e gerenciamento das tecnologias no serviço de saúde. Melhoria na qualidade das aquisições de produtos para saúde. Melhoria nos processos de vigilância e fiscalização dos produtos para saúde. Oferta e acesso de produtos para saúde mais seguros.	não
Comércio Exterior?	sim	Maior transparência nas informações. A proposta de revisão da Resolução RDC nº 156/2006 estabelece os critérios que se encontram convergentes com requisitos internacionais para o enquadramento e categorização dos riscos dos produtos para saúde.	não
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de implantação da Proposta:

Prazo para que os fabricantes e importadores possam peticionar junto à ANVISA as alterações a serem exigidas no novo regulamento.

Prazo: 12 (doze) meses.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador para o monitoramento de desempenho da proposta. A proposta estabelece os requisitos para o registro e cadastramento de produtos para saúde. Neste caso, tem-se como indicador a própria publicação dos respectivos registros e cadastramento dos produtos para saúde.

7. Encaminhamentos:

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

Data ____/____/____.

Assinatura do Respondente _____.

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

Data ____/____/____.

Assinatura do Gerente-Geral ou Equivalente _____.

De acordo. Encaminhe-se à Procuradoria para análise jurídica da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Diretor Relator _____.

APÊNDICE
Painel de Impactos

