



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: Trata-se de revisão da Instrução Normativa IN 06/2011, que Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de MATERIAIS DE USO EM SAÚDE para fins de registro e cadastramento.

Processo: 25351.226015/2014-61

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

Diretor Relator: Renato Alencar Porto



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:	8
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	9
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	Erro! Indicador não definido.
6. Monitoramento e Avaliação:	11
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:

A revisão da Instrução Normativa está sendo proposta 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. Os itens com proposta para modificação são:

5. *Instrumentos de uso médico-odontológico reutilizáveis; e*
7. *Fixadores externos.*

A área avaliou os critérios atualmente estabelecidos e verificou que estes itens têm sido alvo de diversas exigências e indeferimentos de petição. Considerando não haver impacto na avaliação de risco do produto, e com objetivo de otimizar o processo de análise de processos, simplificando a forma de agrupamento desses produtos, a área propõe essa atualização.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Aperfeiçoar critérios específicos para agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento, diminuindo assim a quantidade de exigências e indeferimentos de processos para realizar adequação ao requisito.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Fabricantes e importadores de produtos para a 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 atualização normativa está simplificando o modo de agrupamento de materiais de uso em saúde, retirando critérios que atualmente geram dúvidas por parte do setor regulado no momento de instruir a documentação do processo de cadastro, o que consequentemente faz com que a área técnica tenha que emitir inúmeras exigências para adequação do processo, e em alguns casos acarretando em indeferimentos que poderiam ser evitados.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Simplifica os processos quanto 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 alteração proposta não terá impacto relacionado ao exercício de atividades. A atualização apenas impactará em quantitativo de processos para regularização.

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

c) Infraestrutura:

Conforme resposta da GGTIN encaminhada por meio do Memorando nº 047-2016/GGTIN/DIGES/ANVISA, foi relatado que a alteração proposta não causará impactos no sistema de peticionamento nem no sistema DATAVISA. Memorando anexado ao processo 25351.226015/2014-61 (Pág. 47).

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.*

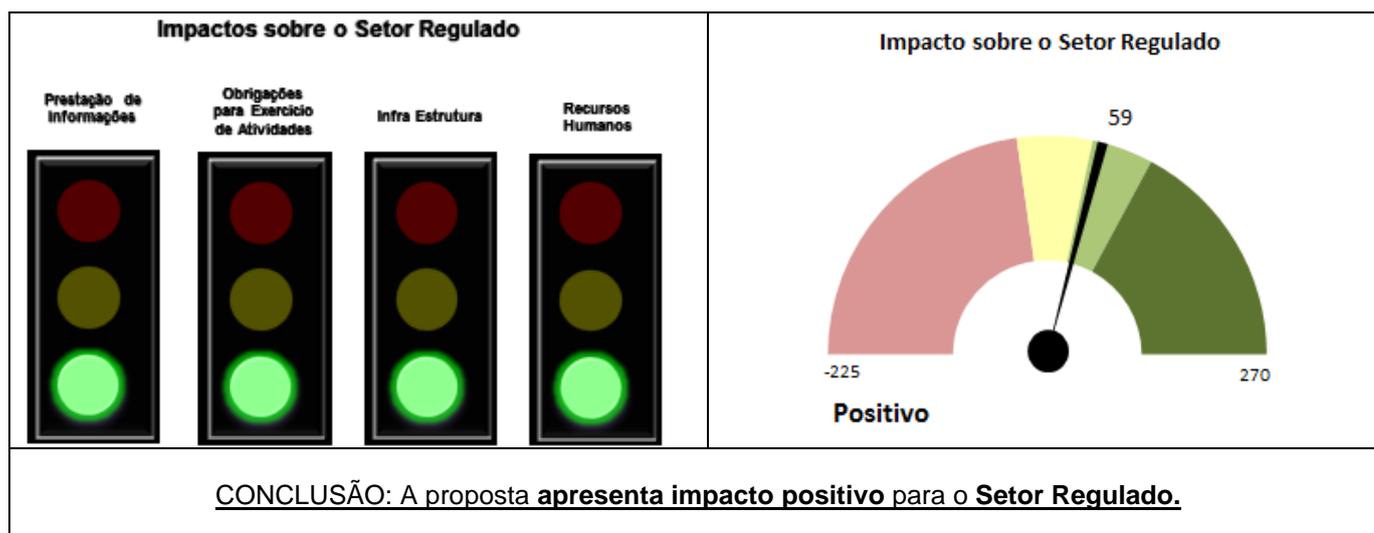
d) Recursos Humanos:

Não altera requisitos que impactam diretamente a recursos humanos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao 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 alteração não tem relação e/ou impacto em despesas de custeio.

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:

Conforme resposta da GGTIN encaminhada por meio do Memorando nº 047-2016/GGTIN/DIGES/ANVISA, foi relatado que a alteração proposta não causará impactos no sistema de peticionamento nem no sistema DATAVISA. Memorando anexado ao processo 25351.226015/2014-61 (Pág. 47).

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 alteração não tem relação e/ou impacto à necessidade de infraestrutura física.

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 alteração não tem relação e/ou impacto em custos com recursos humanos decorrentes da regulação.

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:

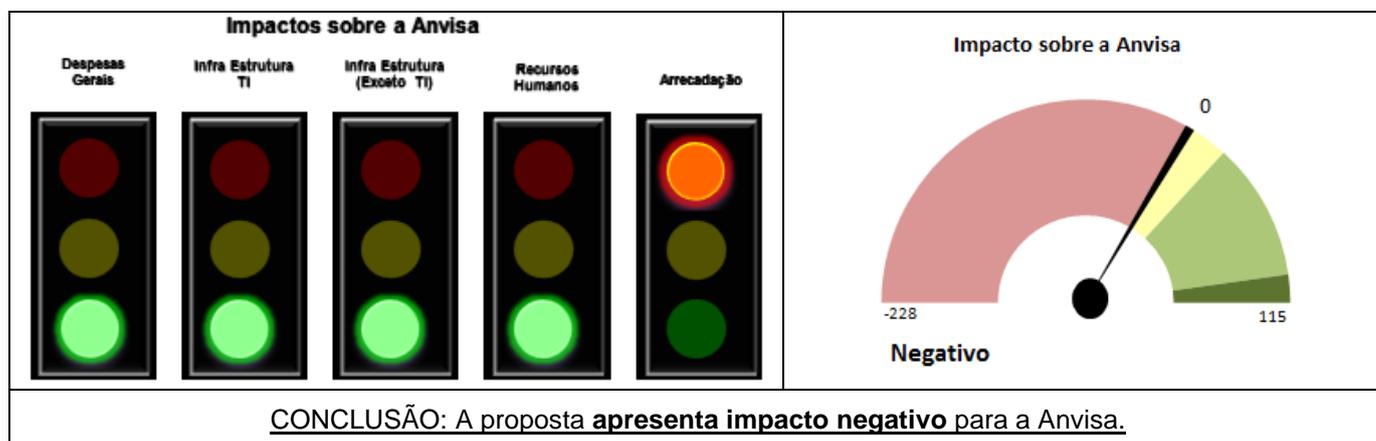
No caso da revisão do item 5 da IN 06/2011, poderão ser agrupados maior quantidade de modelos de instrumentos de uso médico-odontológico em um mesmo processo de cadastro. Assim sendo, produtos que atualmente são regularizados em 4 (quatro) processos distintos, poderão ser agrupados em apenas 1 (um) processo. Entretanto, tal ação vai ao encontro com o procedimento de simplificação de processos que a Agência tem buscado. Ressaltamos que trata de petição de menor valor quando comparado com as demais petições da área, considerando que os produtos, objeto da alteração, são passíveis de cadastro.

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

Tabela 4: Painel de Impactos sobre a Anvisa

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 alteração não tem relação e/ou impacto nas despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção. Trata-se de alteração de critério para fins de instrução processual para regularização de produto realizado na ANVISA.

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 alteração não tem impacto na necessidade de infraestrutura. Conforme resposta da GGTIN encaminhada por meio do Memorando nº 047-2016/GGTIN/DIGES/ANVISA, foi relatado que a alteração proposta não causará impactos no sistema de peticionamento nem no sistema DATAVISA. Memorando anexado ao processo 25351.226015/2014-61 (Pág. 47). Trata-se de alteração de critério para fins de instrução processual para regularização de produto realizado na ANVISA.

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.*

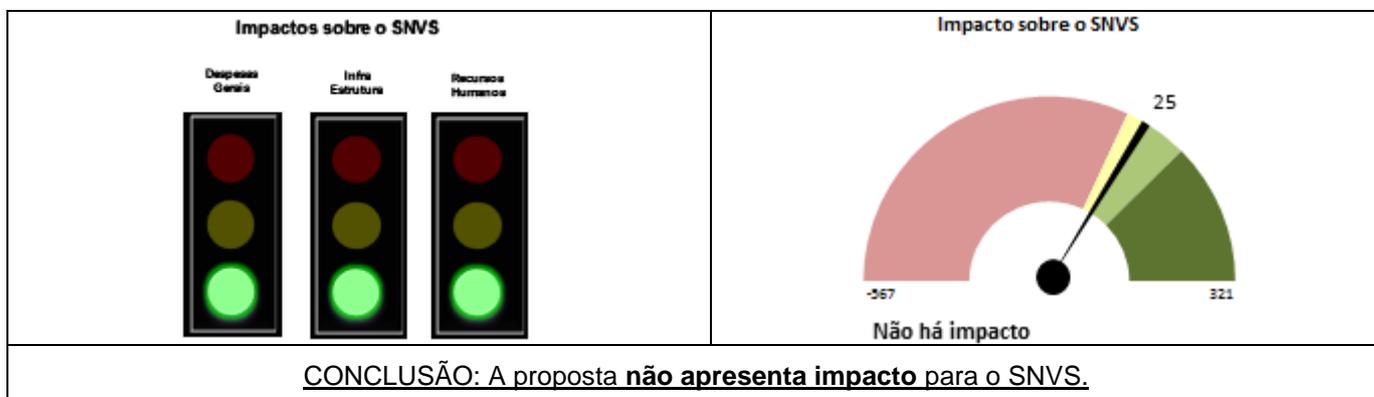
c) Recursos Humanos:

A proposta de alteração não tem relação e/ou impacto relacionado à necessidade de recursos humanos decorrentes da regulação. Trata-se de alteração de critério para fins de instrução processual para regularização de produto realizado na ANVISA.

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.*

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 alteração (simplificação) de critérios para agrupamento de produtos para fins de regularização na ANVISA não impactará no fornecimento de bens e serviços aos cidadãos. Não é possível afirmar que aumentará a disponibilidade, mas existe um potencial para aumentar a disponibilidade de bens, considerando a simplificação no processo de regularização.

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

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

A alteração (simplificação) de critérios para agrupamento de produtos para fins de regularização na ANVISA não altera o nível de informações ao cidadão. As informações sobre os produtos regularizados continuarão disponíveis para o cidadão.

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

c) Rotina:

A alteração (simplificação) de critérios para agrupamento de produtos para fins de regularização na ANVISA não tem relação direta à rotina dos cidadãos para ter acesso a bens e serviços.

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 alteração (simplificação) de critérios para agrupamento de produtos para fins de regularização na ANVISA está relacionada a questões administrativas e processuais realizadas na Agência, e não tem interferência nos preços praticados para os bens e serviços para os cidadãos.

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.*

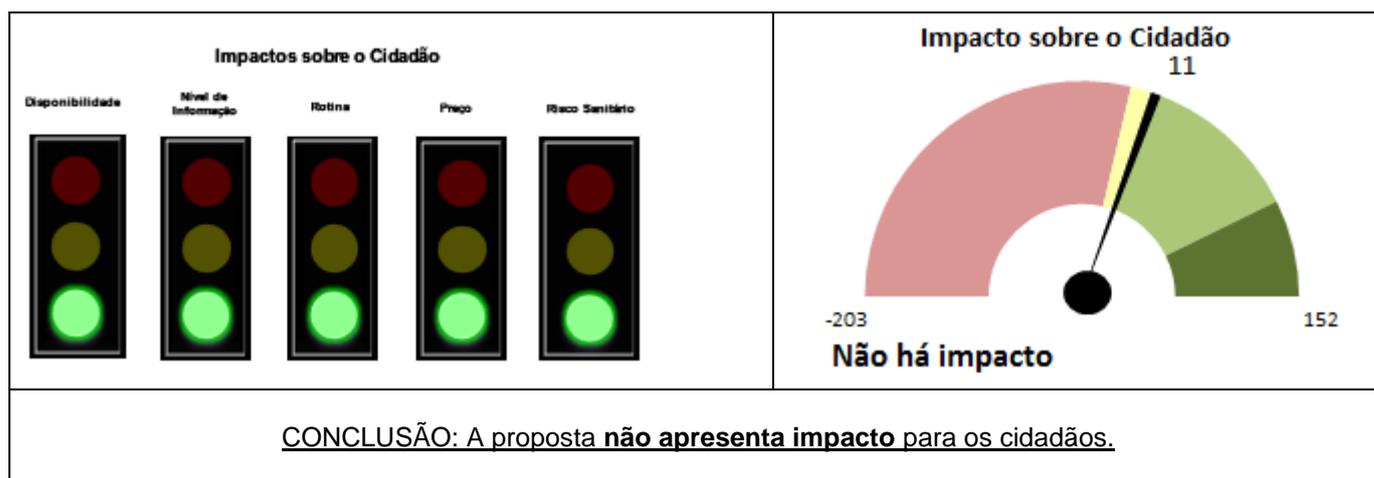
e) Risco Sanitário:

A alteração proposta para simplificação de critérios de agrupamento em família para fins de regularização de produtos está sendo realizada justamente por não alterar risco sanitário relacionado ao produto.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.*

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?	sim	A alteração proposta simplificará os critérios para agrupamento de materiais de uso em saúde, reduzindo dúvidas quanto ao enquadramento para instrução processual, bem como diminuirá números de processos a serem protocolizados na ANVISA.	Não foi identificado.
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Considerando que a alteração proposta simplifica o procedimento para regularização de materiais de uso em saúde, foi avaliado pela área como não sendo necessário prazo para adequação/adaptação.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: Tempo entre protocolo e publicação em DOU dos processos de instrumentais de uso médico-odontológico e fixadores externos.

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

Grupos Afetados

SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).

ANVISA

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

SNVS*

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.

CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (setor regulado).

Indicadores



Prestação de Informações Exercício de Atividades Infraestrutura Recursos Humanos



Despesas Gerais Infraestrutura TI Infraestrutura Física Recursos Humanos Arrecadação

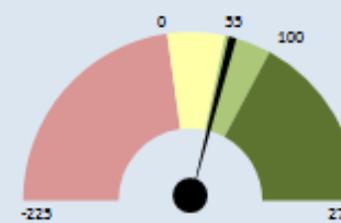


Despesas Gerais Infraestrutura Recursos Humanos



Disponibilidade Nível de Informação Rotina Preços Risco Sanitário

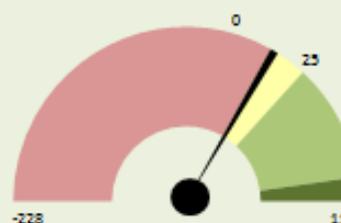
Impacto por grupos afetados



Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

59

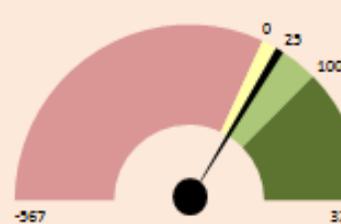
Positivo



Pontuação: Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

0

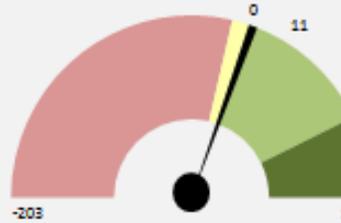
Negativo



Pontuação: Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

25

Não há impacto



Pontuação: Mínimo: -203
Máximo: 152
Status Quo: 11

11

Não há impacto