



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

**Assunto da Regulamentação:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o procedimento simplificado de avaliação toxicológica para fins de concessão e alteração de registro de agrotóxicos, produtos técnicos, afins e preservativos de madeira.

**Processo:** 25351.617922/2015-82

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

**Diretor Relator:** Jarbas Barbosa da Silva Júnior



**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-Geral de Toxicologia - GGTOX

**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:.....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
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 indicadores<sup>1</sup> 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.**

<b>Classificação do Impacto</b>	<b>Descrição</b>
<b>Impacto Negativo</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
<b>Impacto Tolerável</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
<b>Sem Impacto</b>	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
<b>Impacto Positivo</b>	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*<sup>2</sup>, 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.

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

<sup>2</sup> 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 análise de avaliação toxicológica para a concessão e alteração de registro de agrotóxicos, produtos técnicos, afins e preservativos de madeira é de competência da Anvisa de acordo com Decreto nº 4074, de 4 de janeiro de 2002, Art. 6º, inciso 1º. Não é de competência da Anvisa conceder o registro desses produtos, porém é de responsabilidade avaliá-los quanto a sua toxicidade para a saúde da população. Então, as diretrizes para análise técnica constam na Portaria nº 03, de 16 de janeiro de 1992. Como a Anvisa é responsável somente pela análise da toxicidade desses produtos e com o objetivo de racionalizar a análise toxicológica e dar celeridade aos pleitos submetidos à GGTOX, esta Gerência propõe um procedimento simplificado para a concessão e alteração de registro de produtos agrotóxicos, produtos técnicos, afins e preservativos de madeira que possuam a mesma composição qualitativa e quantitativa de uma petição matriz. Esta GGTOX entende que para a avaliação toxicológica, quando dois produtos possuem a mesma composição qualitativa e quantitativa e, atendendo aos demais critérios estabelecidos pela Resolução, é possível que estes possuam a mesma classificação toxicológica. Foi mapeado que esta simplificação de processo poderá impactar numa redução de, aproximadamente, 46% da fila de análise sem prejuízo de análise técnica e, conseqüentemente, risco à saúde da população.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

- Simplificar o procedimento de avaliação toxicológica de uma petição de mesma composição qualitativa e quantitativa de uma petição matriz;
- Evitar decisões diferentes para petições de mesmo conteúdo técnico;
- Redução da fila de análise de petições;
- Permitir a rastreabilidade das petições de produtos de mesma composição qualitativa e quantitativa;
- Redução do tempo médio de avaliação das petições que serão vinculadas à uma petição matriz; e
- Dar celeridade à conclusão dos pleitos.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Empresas solicitantes de registro e de pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira..*

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:

Estabelecer o procedimento simplificado de solicitação da avaliação toxicológica, por meio do peticionamento e submissão eletrônicos e a racionalização da avaliação toxicológica, para fins de concessão de registro e de alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira que estejam vinculados a uma petição matriz.

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 proposta não altera os critérios de avaliação toxicológica, e sim aplica a mesma decisão para produtos que possuem a mesma composição qualitativa e quantitativa.

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:**

O procedimento simplificado de solicitação da avaliação toxicológica por meio do peticionamento e submissão eletrônicos elimina o envio de documentação em papel para a Anvisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui/elimina a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

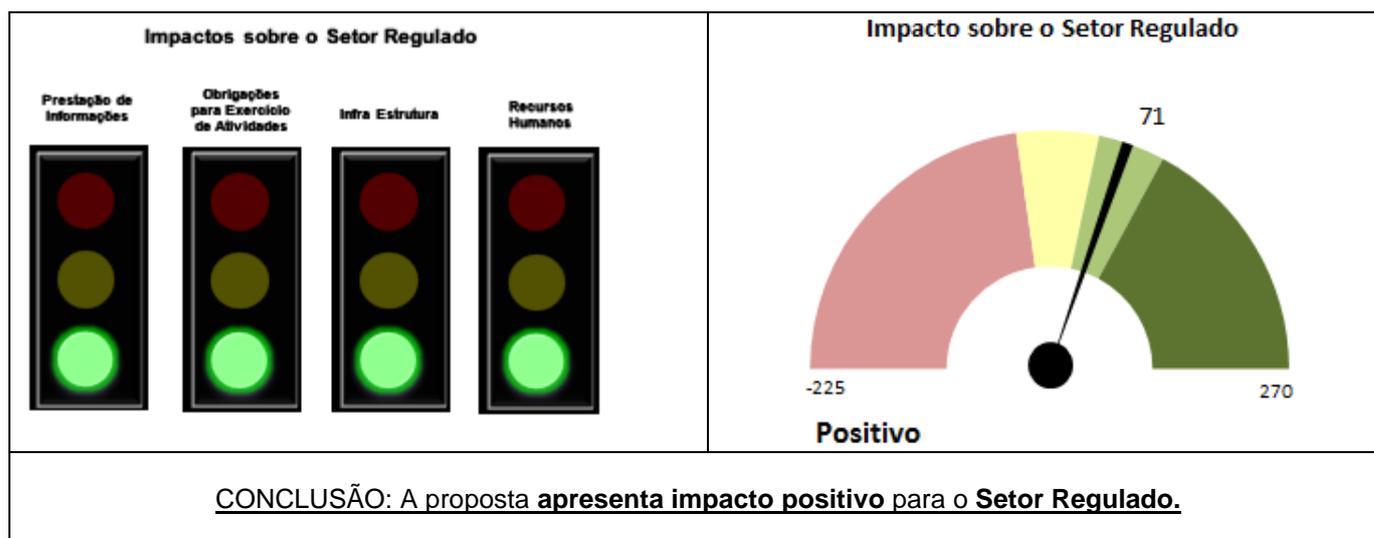
#### **d) Recursos Humanos:**

A proposta não altera os critérios de avaliação toxicológica, e sim aplica a mesma decisão para produtos que possuem a mesma composição qualitativa e quantitativa.

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 2: 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 não está relacionada à despesas com diárias e passagens.

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 GGTOX trabalha com a GGTIN e a empresa Mirante no desenvolvimento do peticionamento e submissão eletrônica de toda a documentação desde o início deste ano.

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

### c) Infraestrutura física (exceto TI):

Pois os processos não serão enviados em papel.

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

### d) Recursos Humanos:

Não altera, mas dará celeridade na identificação e análise destas petições.

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.*

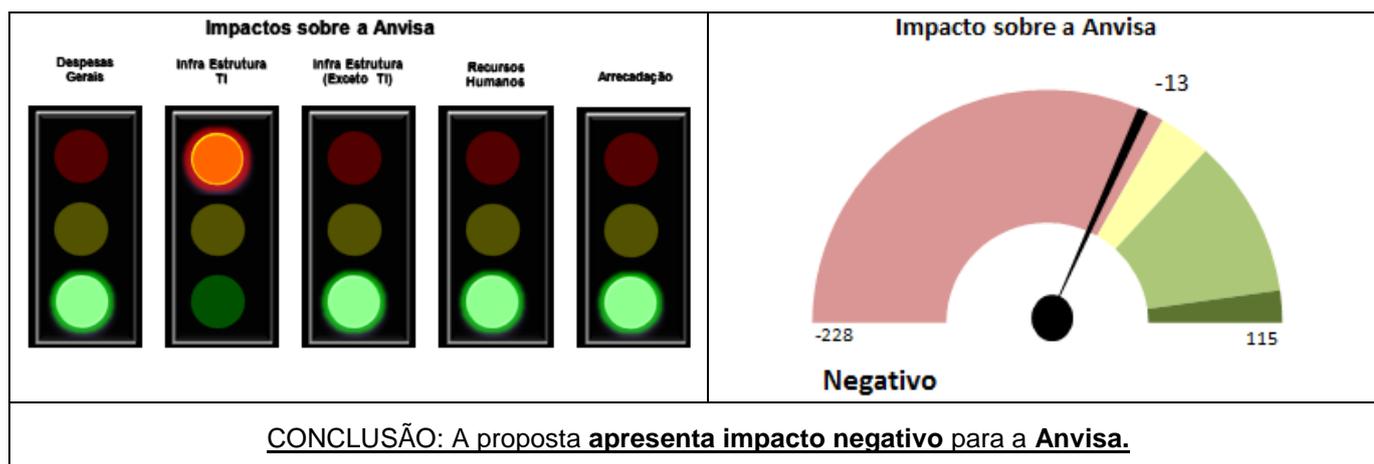
### e) Arrecadação:

As taxas serão pagas tal como é atualmente.

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 3: 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:

Não tem impacto no SNVS.

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:

Não tem impacto no SNVS.

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.*

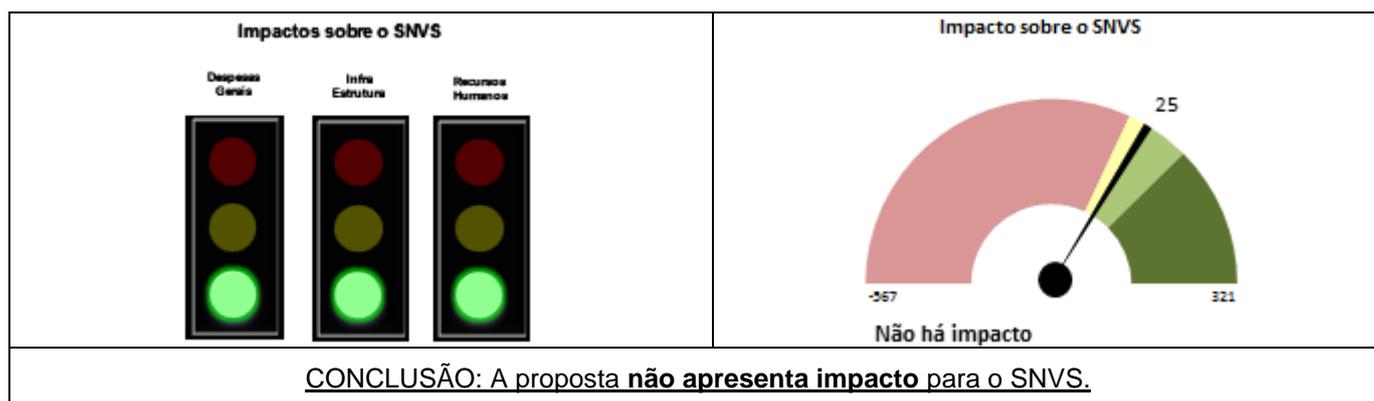
#### c) Recursos Humanos:

Não tem impacto no SNVS.

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 4: 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:

Devido a maior celeridade nas análises.

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 não altera os critérios de avaliação toxicológica, e sim aplica a mesma decisão para produtos que possuem a mesma composição qualitativa e quantitativa.

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 proposta não altera os critérios de avaliação toxicológica, e sim aplica a mesma decisão para produtos que possuem a mesma composição qualitativa e quantitativa.

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 não altera os critérios de avaliação toxicológica, e sim aplica a mesma decisão para produtos que possuem a mesma composição qualitativa e quantitativa.

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.*

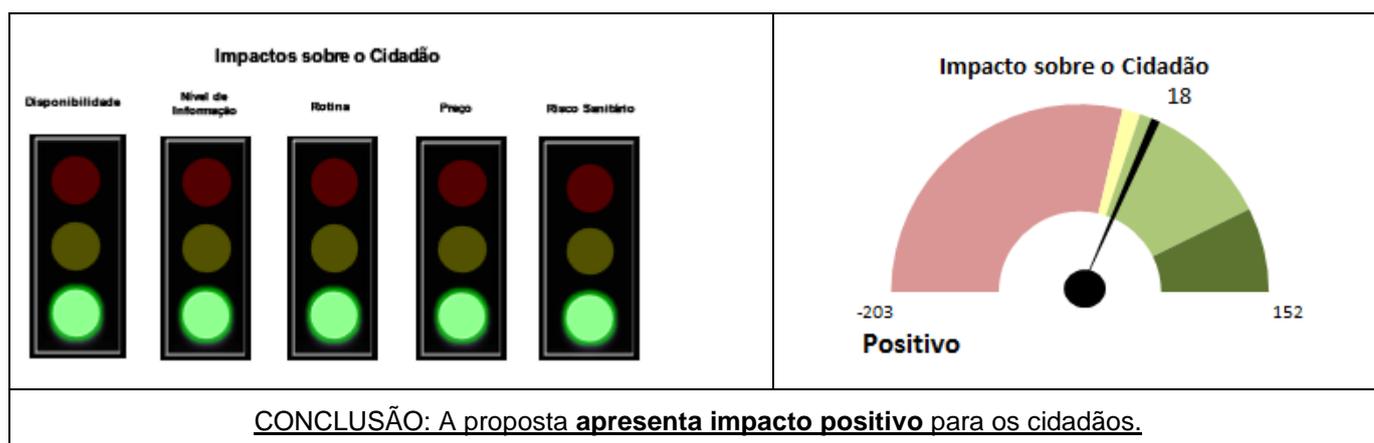
## e) Risco Sanitário:

A proposta não altera os critérios de avaliação toxicológica, e sim aplica a mesma decisão para produtos que possuem a mesma composição qualitativa e quantitativa.

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 5: 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	Dará maior celeridade das avaliações toxicológica de petições.	na
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	Dará maior celeridade das avaliações toxicológica de petições, pode melhorar os tempos de registro do MAPA e IBAMA, que registram os produtos.	na
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	Dará maior celeridade das avaliações toxicológica de petições.	na
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## 5. Plano de implantação da Proposta:

Art. 27º- Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor em 30 (trinta) dias a partir da data de sua publicação. Foi proposto um prazo de 30 dias para as empresas solicitantes adotarem o proposto na RDC.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Indicadores:

- 1) Número de petições de Aditamento - adequação à RDC XXXX. em relação ao total de petições protocoladas.
- 2) Número de petições protocoladas utilizando o procedimento simplificado.

## 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

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

### Indicadores



### Impacto por grupos afetados

