



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI**

---

**Gerência de Laboratórios de Saúde  
Pública - GELAS**

**Assunto da Regulamentação:** Tema: 23.1 da Agenda Regulatória 2015/2016 - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária.

**Processo:** 25351.787359/2011-34

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS

**Diretor Relator:** José Carlos Magalhães da Silva Moutinho



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Diretores**

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS

**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 Gerência de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (GEAIR/GGREG). 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:

Com o objetivo de auxiliar a atual Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, composta pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (LACEN) e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), pretende-se realizar o credenciamento de outros laboratórios que já fazem uso de metodologias e infraestrutura apropriadas para a análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A inclusão de novos laboratórios na Rede está prevista na Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, e permitirá a ampliação da capacidade analítica do país e o atendimento em eventuais emergências sanitárias.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

A Lei 13.097/15 define que o credenciamento de que trata o art. 73 será realizado nos termos de regulamentação específica editada pela Anvisa. Tal artigo é: Art. 73. As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Fabricantes de produtos sob regime da vigilância sanitária.*

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:

O credenciamento de laboratórios não alterará a prestação de informações do setor regulado à autoridade sanitária ou a terceiros, visto que terá como objetivo principal a análise de produtos e serviços por laboratórios analíticos, por meio de análises fiscais e de controle, não alterando o atual processo de prestação de informações que já não esteja contemplada no arcabouço legal ou em outras normas sanitárias.

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:

O credenciamento de laboratórios não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades, visto criar critérios técnicos e operacionais para que a ANVISA e os laboratórios oficiais do País possam credenciar laboratórios analíticos com objetivo de realizarem análises laboratoriais para a Vigilância Sanitária.

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 credenciamento de laboratórios não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento, visto que tão somente indica quais critérios serão necessários para um credenciamento ou não de laboratório analítico.

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.*

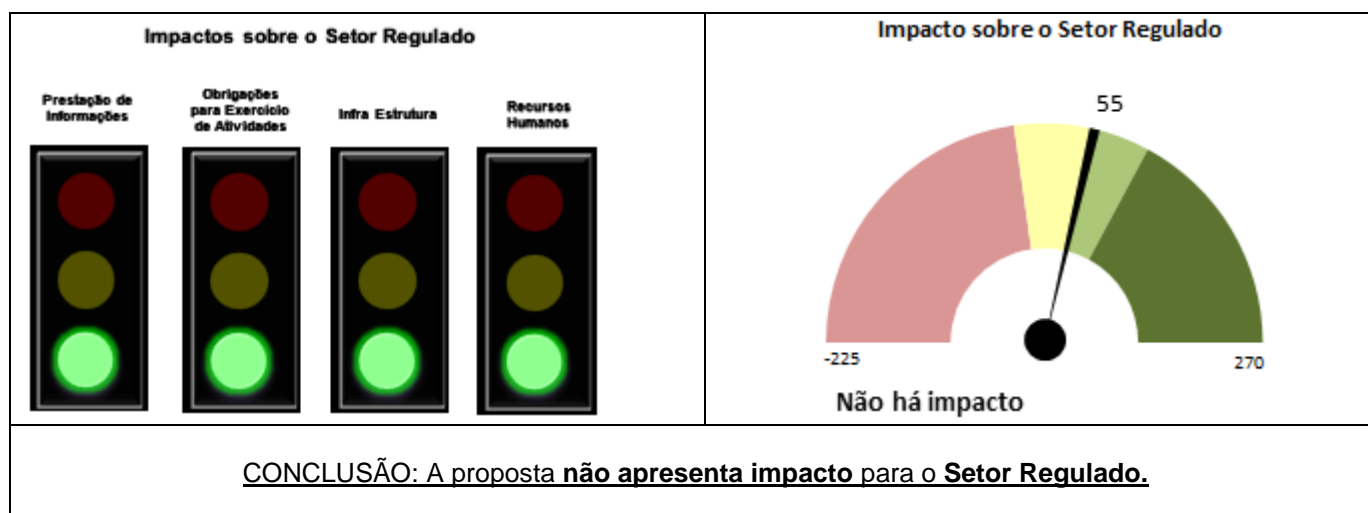
### d) Recursos Humanos:

O credenciamento de laboratórios não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, visto que tão somente indica quais critérios serão necessários para um credenciamento ou não de laboratório analítico.

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:

Especificamente para a ANVISA poderia ocorrer a tendência de aumento com despesas de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio, visto que um dos critérios é o credenciamento de laboratórios por meio de auditoria in loco. Contudo, numa rápida avaliação, tal aumento de despesas não seria muito significativo, visto que podem ser adotados outros critérios, inclusive documentais para o credenciamento de laboratórios, sendo a auditoria in loco uma opção a ser realizada em último caso.

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. - Há tendência de aumentar a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

### b) Infraestrutura de TI:

A princípio o controle dos laboratórios credenciados poderá ser realizado com as atuais ferramentas de TI disponibilizadas à ANVISA.

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):

O desenvolvimento do trabalho para o credenciamento de laboratórios poderá ser realizado com a atual 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:

No atual momento, a necessidade de RH não seria alterada, visto que a ANVISA ainda não dimensionou a necessidade de credenciamento de laboratórios de forma complementar à RNLVISA.

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. - Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, não exigindo expansão do nº de servidores.*

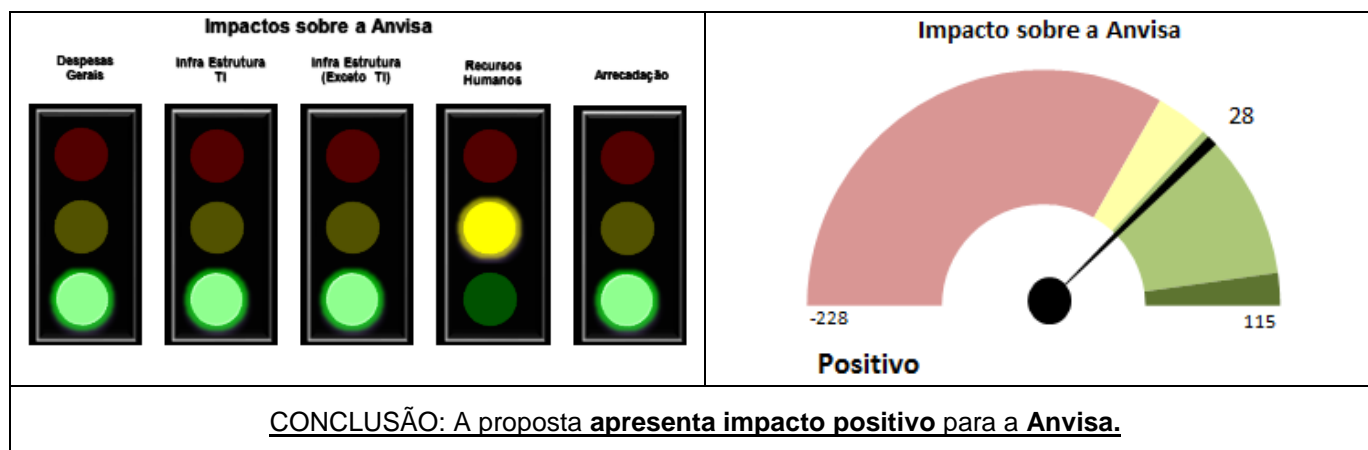
### e) Arrecadação:

O credenciamento de laboratórios não envolve a arrecadação de taxas para a ANVISA

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:

Poderá ocorrer a tendência de aumento com despesas de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio, visto que um dos critérios é o credenciamento de laboratórios por meio de auditoria in loco. Contudo, numa rápida avaliação, tal aumento de despesas não seria muito significativo, visto que podem ser adotados outros critérios, inclusive documentais para o credenciamento de laboratórios, sendo a auditoria in loco uma opção a ser realizada em último caso.

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.* - *Aumenta a necessidade de diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

#### b) Infraestrutura:

A princípio, não alteraria a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento, visto esta criar critérios e procedimentos que poderiam ser verificados com as atuais infraestruturas disponíveis no País.

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.*

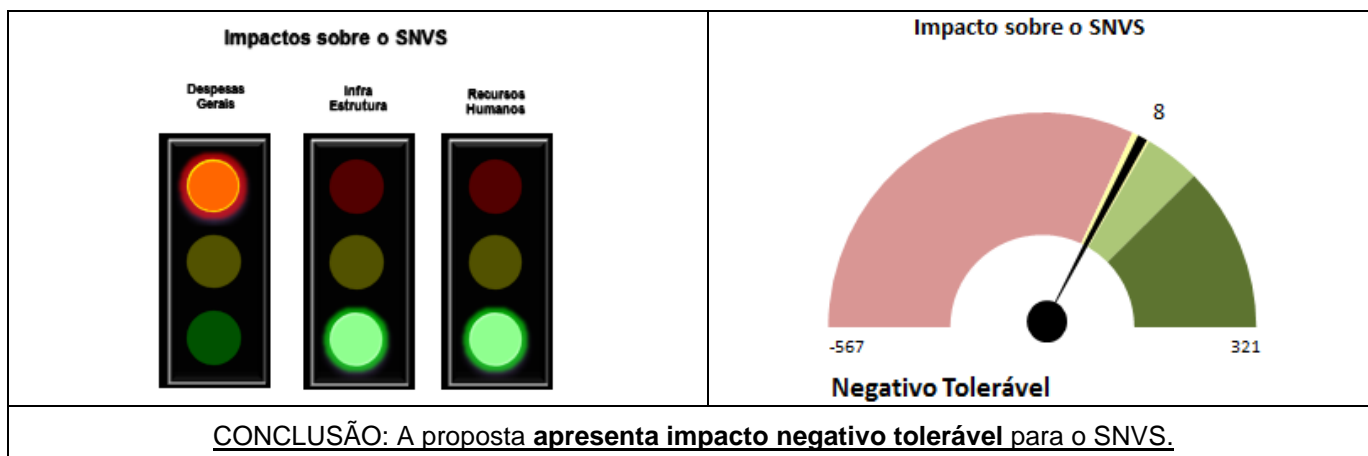
#### c) Recursos Humanos:

A princípio, não alteraria a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, visto esta criar critérios e procedimentos que poderiam ser verificados com as atuais forças de trabalho disponíveis no País.

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:

Por se tratar de regulamento que credenciará laboratórios para realização de análises fiscais e de controle em produtos ofertados no País, caso alguns deles tenham laudos insatisfatórios e culminem na aplicação de sanções sanitárias, a população será privada de consumo de produtos irregulares.

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. - Reduz a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos.*

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

Apesar de aumentar a capacidade analítica do País na verificação da qualidade de produtos ofertados no País, a princípio não se verificaria alteração do nível de informação para os bens e serviços 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 princípio não seria alterada a rotina dos cidadãos no acesso a bens e serviços, visto que os produtos a serem monitorados e analisados por laboratórios credenciados já estão disponibilizados no mercado brasileiro. Por se tratar de regulamento que credenciará laboratórios para realização de análises fiscais e de controle em produtos ofertados no País, caso alguns deles tenham laudos insatisfatórios e culminem na aplicação de sanções sanitárias, a população será privada de consumo de produtos irregulares.

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:

Não há, neste momento, possibilidade de alteração dos preços de bens e serviços para os cidadãos, tão somente a verificação da sua qualidade.

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.*

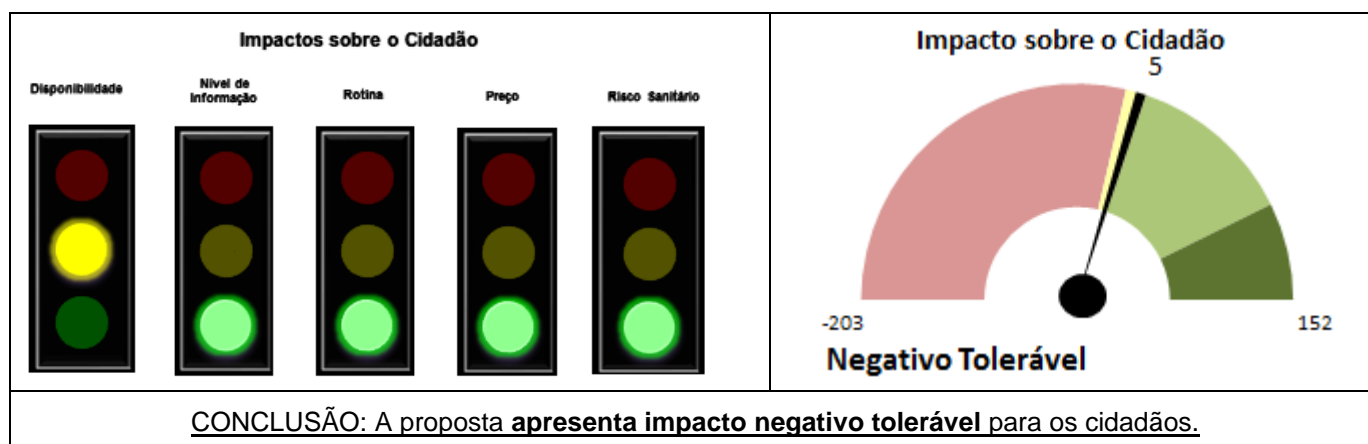
### e) Risco Sanitário:

Por se tratar de regulamento que credenciará laboratórios para realização de análises fiscais e de controle em produtos ofertados no País, caso alguns deles tenham laudos insatisfatórios e culminem na aplicação de sanções sanitárias, a população será privada de consumo de produtos irregulares.

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?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	sim	Ampliará a capacidade analítica do SNVS e com isso, esperamos a diminuição/eliminação do risco sanitário decorrente do uso de produtos e serviços que não estejam adequados ao consumo, diminuindo, possivelmente, índices de eventos adversos na saúde da população.	Não percebe-se atualmente nenhum aspecto negativo para o SUS com a aplicação deste regulamento.
Populações vulneráveis?	sim	Ampliará a capacidade analítica do SNVS e com isso, esperamos a diminuição/eliminação do risco sanitário decorrente do uso de produtos e serviços que não estejam adequados ao consumo, diminuindo, possivelmente, índices de eventos adversos na saúde da população.	Não percebe-se atualmente nenhum aspecto negativo para o SUS com a aplicação deste regulamento.
Outros órgãos da administração pública?	sim	Uma maior facilidade para atendimento de demandas analíticas que por ventura surjam na ANVISA como solicitações do Ministério Público ou órgãos do Poder Judiciário em produtos nos quais a atual rede de laboratórios não consiga analisar.	Não percebe-se atualmente nenhum aspecto negativo para outros órgãos da administração pública com a aplicação deste regulamento.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	Produtos que não poderiam ser analisados com a atual capacidade analítica da Rede Nacional de Laboratórios Analíticos poderiam ter a sua qualidade comprovada a fim de disponibilização para o comércio interno e externo, inclusive usando-se Normas Internacionais, neste caso a ISO 17.025, como um dos critérios para o credenciamento dos laboratórios que realizarão tais análises, visto a possibilidade de serem acreditados pelo INMETRO.	Não percebe-se atualmente nenhum aspecto negativo para o Comércio Exterior com a aplicação deste regulamento.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## 5. Plano de implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Os critérios de credenciamento de laboratórios, assim que a norma for publicada, deverão ser adotados pela ANVISA e pelos laboratórios oficiais. Ainda assim, não há exigências para os laboratórios analíticos do País, o credenciamento será tão somente para aqueles que desejem realizar análises para a vigilância sanitária e já cumpram os requisitos estabelecidos pela Norma. Mesmo para os laboratórios atualmente credenciados, estes continuarão assim definidos por dois anos e findado este prazo, caso ainda tenha interesse da ANVISA e dos próprios laboratórios, poderão ser renovados de acordo com os critérios deste novo regulamento.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: O credenciamento não é compulsório aos laboratórios e somente terá seu procedimento iniciado com o surgimento de demandas analíticas, as quais são dificilmente previsíveis nos atuais moldes da vigilância sanitária. Além disso, o que poderia ser monitorado seria a execução do contrato, convênio ou congêneres firmado com um laboratório previamente credenciado, o que seria um indicador de execução do andamento do contrato e do convênio em si, não do processo de credenciamento.

## 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

