



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

---

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

**Assunto da Regulamentação:** Funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

**Processo:** 25351.598324/2010-13

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

**Diretor Relator:** William Dib

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente Substituto**

Fernando Mendes Garcia Neto

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Renato Alencar Porto

William Dib

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

**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 e objetivos da Intervenção Regulatória: .....	5
3. Análise de Impacto da Proposta:.....	5
3.1 Impactos para o Setor Regulado: .....	5
3.2 Impactos para a Anvisa: .....	7
3.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:.....	8
3.4 Impactos para o Cidadão:.....	9
3.5 Outros impactos:.....	10
4. Plano de Implantação da Proposta:.....	11
5. Monitoramento e avaliação:.....	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. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

<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 e objetivos da Intervenção Regulatória:

No Brasil, duas instituições regulatórias atuam diretamente na proteção radiológica, qualidade e segurança no uso das radiações ionizantes em saúde: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). Nos serviços de saúde que utilizam materiais radioativos e fontes de radiação de alta energia, como radioterapia e medicina nuclear, o SNVS e a CNEN exercem paralelamente as atividades de regulação, vigilância, monitoramento e controle. Os regulamentos técnicos das instituições se referenciam, e frequentemente acontecem ações conjuntas nos serviços.

A área de radiodiagnóstico, que contempla serviços de mamografia, hemodinâmica, tomografia, radiologia médica e odontológica, entre outras, é de competência exclusiva do SNVS. A legislação sanitária vigente para o funcionamento dos serviços de radiodiagnóstico é a Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998. Essa Portaria, além de definir os requisitos sanitários para o funcionamento desses serviços de saúde, estabelece as diretrizes para o uso seguro das radiações ionizantes, e auxilia nas ações e legislações de diversos outros órgãos, como o Ministério do Trabalho e os Conselhos de Classe.

A Portaria nº 453/98 foi fundamentada principalmente em publicações internacionais das quais o Brasil é signatário, como da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), da Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP), e da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC). É importante frisar que essas publicações subsidiam as legislações de vários países do mundo, como Argentina, Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Japão e União Europeia.

Ao longo dos vinte anos em que a Portaria nº 453/98 vige, todas as suas publicações de referência foram revistas e atualizadas. Além disso, novas tecnologias não contempladas pelo regulamento, como as tecnologias digitais e a radiologia intervencionista, ganharam espaço no Brasil. Tais fatores motivaram a inserção do tema na Agenda Regulatória da Anvisa em 2010.

## 3. Análise de Impacto da Proposta:

### 3.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Serviços de saúde envolvidos com a prestação de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e, indiretamente, a indústria de equipamentos.*

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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):**

A minuta de regulamento é mais clara e objetiva no estabelecimento dos documentos que devem ser apresentados à autoridade sanitária.

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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

A minuta de regulamento não versa especificamente sobre licenças, concessões, permissões ou autorizações. Trata-se de uma norma eminentemente técnica com os requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

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:

Os requisitos específicos de infraestrutura da minuta de regulamento relacionam-se principalmente à proteção radiológica. Como as diretrizes internacionais de proteção radiológica não mudaram significativamente desde a Portaria nº 453/98, a minuta essencialmente repete os requisitos relacionados a esse aspecto.

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.*

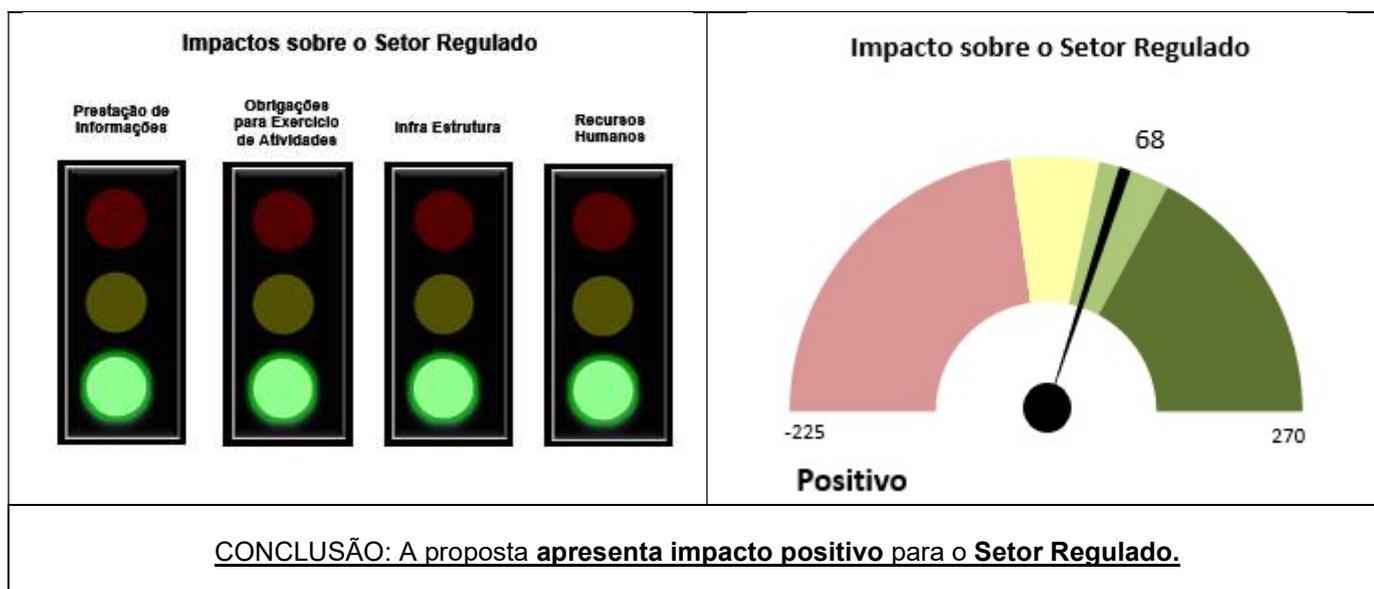
## d) Recursos Humanos:

A redação da minuta de regulamento está adequada às recomendações da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que esclareceu que "o que cabe à vigilância sanitária é a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento, e não a definição de qual profissional seria o habilitado para assumir tal responsabilidade". Portanto, os requisitos de qualificação dos profissionais foram retirados da minuta de regulamento.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, sem diminuição do quadro de empregados.*

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



## 3.2 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 (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

A minuta de regulamento não altera as atribuições da Anvisa perante o SNVS ou o setor regulado. Portanto, a priori, não será necessário elevação de custos ou despesas gerais.

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 minuta de regulamento não estabelece requisitos que demandem o investimento da Anvisa em TI.

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 minuta de regulamento não estabelece requisitos que demandem o investimento da Anvisa em 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 minuta de regulamento não estabelece requisitos que demandem a alteração na quantidade de servidores 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.*

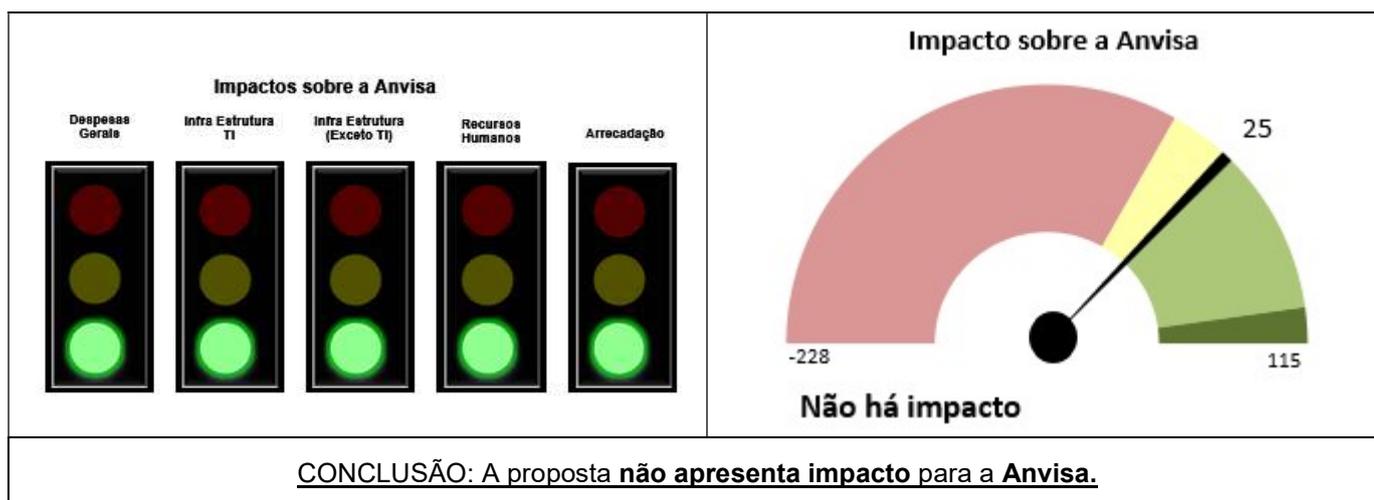
### e) Arrecadação:

Nem a minuta proposta, nem o documento de referência (Portaria nº 453/98) estabelecem qualquer arrecadação 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



### 3.3 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 (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

A minuta de regulamento não versa especificamente sobre o processo de trabalho do SNVS. Portanto, não há previsão de alteração nos custos e despesas gerais para o Sistema.

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 minuta de regulamento não estabelece requisitos que demandem o investimento do SNVS em infraestrutura física.

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.*

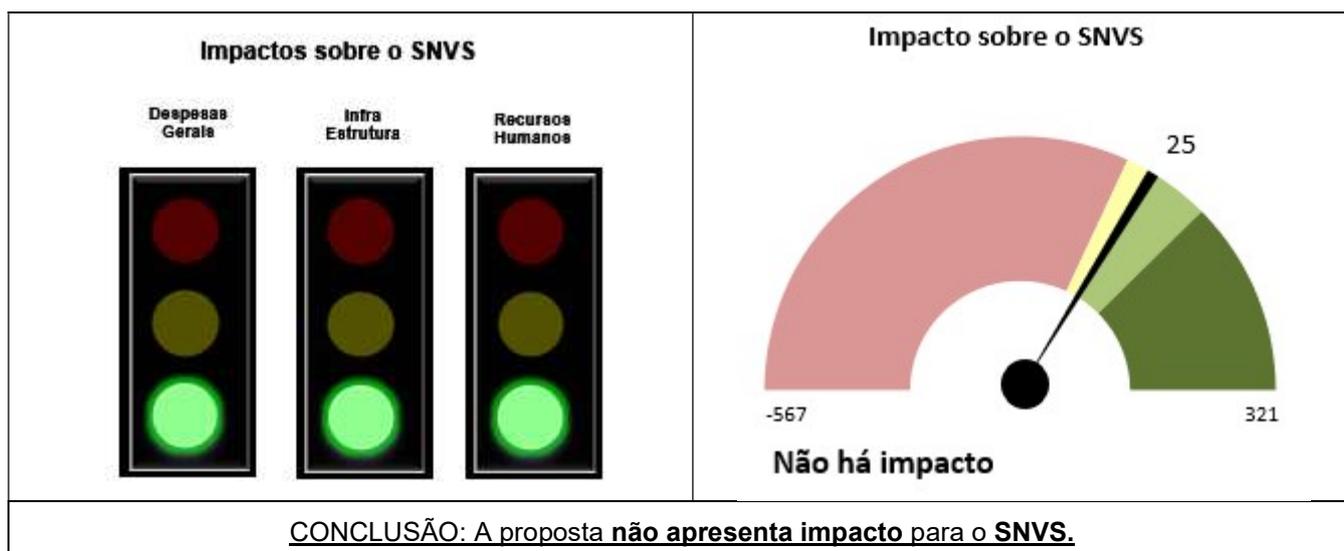
#### c) Recursos Humanos:

A minuta de regulamento não estabelece requisitos que demandem alteração nos quadros de RH do 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



### 3.4 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 e variedade de bens e serviços:

A minuta de regulamento proposta proíbe o uso de tecnologias obsoletas (como equipamentos muito antigos) possivelmente em uso no país atualmente.

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

#### b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

A minuta de regulamento é mais clara, objetiva, e de leitura mais simples que a Portaria nº 453/98. A linguagem utilizada amplia o acesso ao texto e a sua compreensão.

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

#### c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

A norma não estabelece requisitos que alterem a rotina do cidadão que utiliza esses serviços. A minuta aplica-se essencialmente aos serviços de saúde.

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 minuta não estabelece a implementação de práticas que necessariamente implicam em custo para o cidadão.

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.*

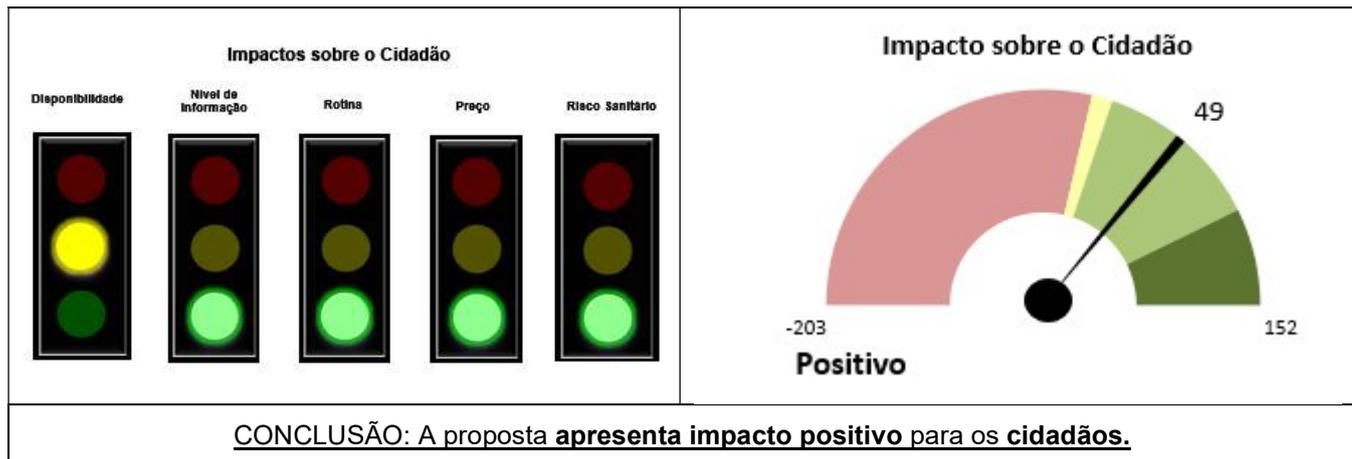
#### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A minuta de regulamento versa sobre serviços de saúde antes não regulados pela Anvisa, como ressonância magnética e radiologia intervencionista, por exemplo. O uso inadequado dessas tecnologias pode ter grande impacto na saúde dos pacientes. Há diversos relatos na literatura científica de óbitos decorrentes da falta de boas práticas em serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso catastrófico.* - *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não 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 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos**



### 3.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	Estabelece requisitos sanitários mais claros e objetivos para o uso das tecnologias de radiologia diagnóstica ou intervencionista.	Não prevemos efeitos negativos para micro e pequenas empresas.
Sistema Único de Saúde?	sim	Os requisitos sanitários propostos agregam qualidade e segurança na assistência aos pacientes.	Não prevemos efeitos negativos para o SUS.
Populações vulneráveis?	sim	Os requisitos sanitários propostos agregam qualidade e segurança na assistência aos pacientes.	Não prevemos efeitos negativos para populações vulneráveis.
Outros órgãos da administração pública?	sim	O regulamento estabelece mais claramente as competências do SNVS no tema, o que facilita a interação e a integração das ações de instituições afins ao tema, como os Conselhos de Classe, e a Comissão Nacional de Energia Nuclear.	Não prevemos efeitos negativos na relação com outros órgãos da administração pública.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## **4. Plano de Implantação da Proposta:**

Prazo para a adaptação: 6 (seis) meses. O prazo proposto é apenas para a adequação das práticas dentro dos serviços de saúde, e adaptação à nova redação do regulamento. A minuta não estabelece requisitos que justifiquem concessão de prazo maior.

## **5. Monitoramento e avaliação:**

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Trata-se de um processo antigo de regulamentação da Anvisa que está sendo adaptado às práticas regulatórias atuais. Já houve duas Consultas Públicas (CP) sobre o tema (no mesmo processo) em 2015, e a minuta construída após a realização dessas CPs já está pronta para publicação em nova Consulta Pública. A diretoria relatora do tema (DIMON) já avaliou e aprovou o texto proposto.

## 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).

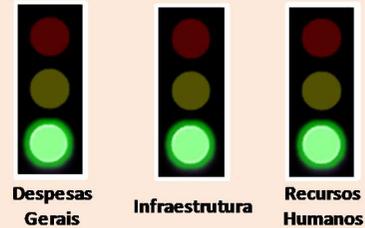
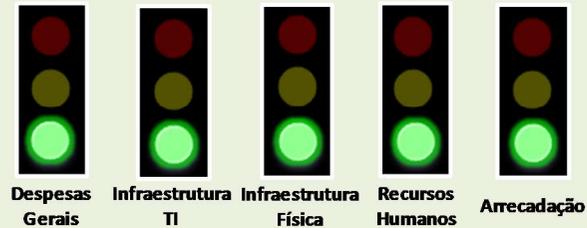
#### SNVS\*

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

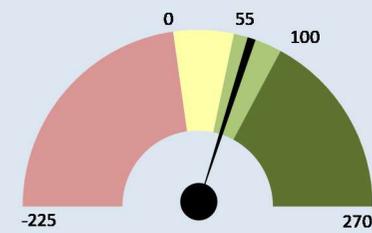
#### CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre os cidadãos.

### Indicadores



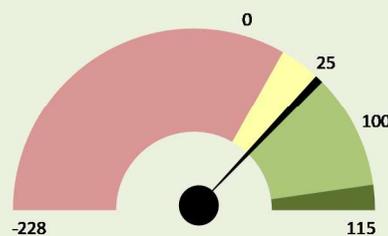
### impacto por grupos afetados



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

# 68

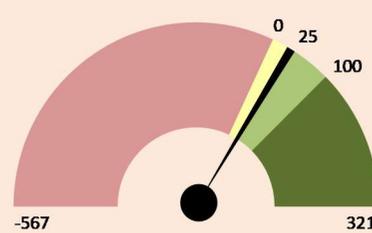
**Positivo**



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

# 25

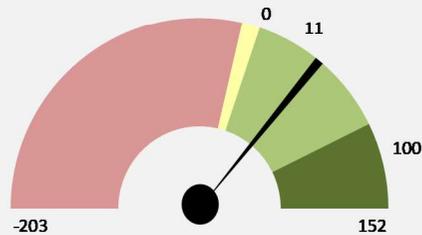
**Não há impacto**



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

# 25

**Não há impacto**



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

# 49

**Positivo**