



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - Gelas

Assunto da Regulamentação: Proposta de regulamentação para viabilizar o Credenciamento de Laboratórios, públicos ou privados, para a realização das análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Processo: 25351.787359/2011-34

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas)

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 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
4.5 Outros impactos:.....	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	11
6. 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 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/GG AIR). 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. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

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:

Em algumas oportunidades, produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, notificados ou registrados pela Anvisa, precisam ser analisados em laboratório principalmente para verificação da qualidade. Geralmente isso acontece no pós-mercado, quando o produto já está pronto para uso. No entanto, alguns desses produtos possuem análises laboratoriais específicas, complexas ou mesmo onerosas, impossibilitando que tais análises ocorram no âmbito dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados e do Distrito Federal (LACEN) e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), considerando que tais análises não fazem parte de uma rotina laboratorial, o que na maioria das vezes não justifica o investimento financeiro e de recursos humanos para a manutenção desses LACEN. Isso é especialmente comum quando se trata, por exemplo, de produtos para saúde, como é o caso de próteses ou equipamentos. Diante deste cenário existem produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária em que a RNLVS não consegue analisar.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Viabilizar o credenciamento de Laboratórios, públicos ou privados, para a realização das análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Laboratórios públicos e privados capazes de realizar análises fiscais e de controle, em produtos sujeitos as ações de 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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):**

A partir do momento em que a Anvisa abrir um Edital de Credenciamento, somente os laboratórios candidatos deverão apresentar documentação referente ao pleito. Esta ação é obrigatória apenas para os laboratórios que voluntariamente se candidatarem, ou seja, entende-se que eles já possuem as informações necessárias ou estão preparados para fornecê-las.

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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):**

Apesar de o Edital poder exigir condições técnicas (licenças, concessões, etc.) para o credenciamento do laboratório, isso somente ocorrerá para os laboratórios que já os possuem, ou seja, não haverá a criação de novas exigências.

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:

No processo de Credenciamento de laboratórios não é esperada necessidade de alteração da infraestrutura existente, a qual esperamos ser suficiente para a boa condução do trabalho.

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.*

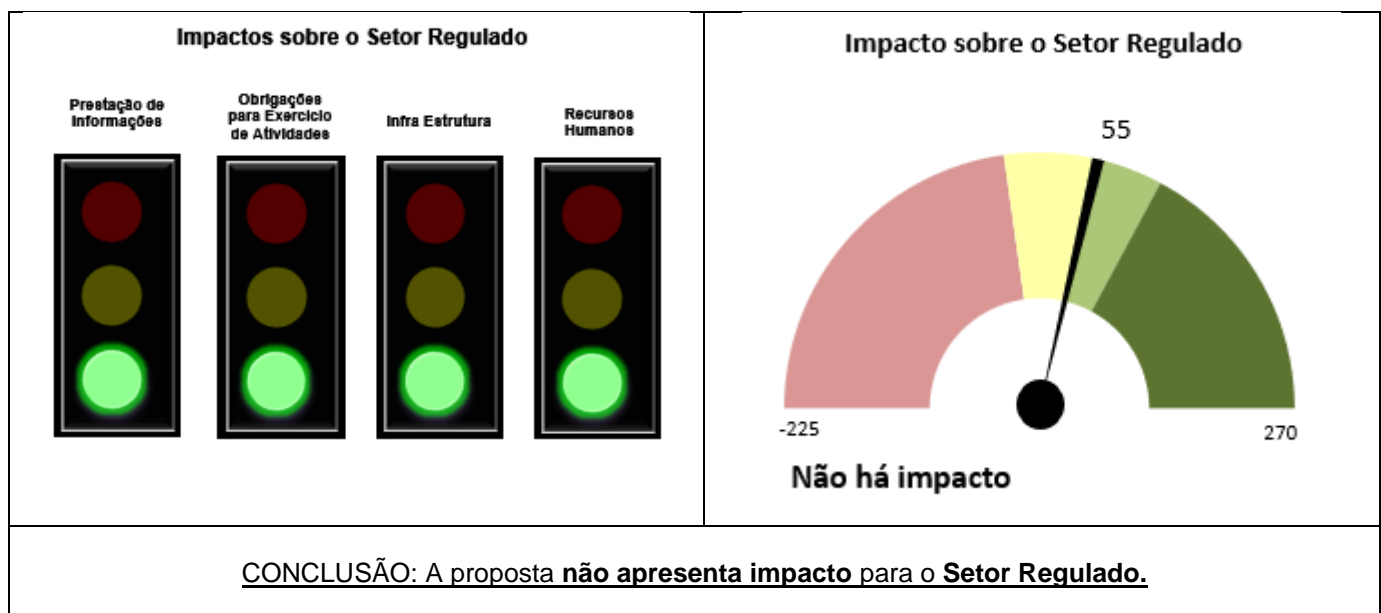
d) Recursos Humanos:

Como a candidatura ao credenciamento é facultativa, somente serão candidatos os laboratórios que já possuam RH qualificado para atender a demanda e com força de trabalho dimensionada e adequada, não havendo a necessidade de alocação ou ampliação desta estrutura.

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

Não está prevista a necessidade de aumento de viagens ou despesa de custeio para a realização da atividade de credenciamento de laboratórios.

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:

Não está prevista a necessidade de incremento na infraestrutura de TI, como aquisição de softwares, hardwares ou outros custos adicionais com 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):

Não está prevista a necessidade de aumento de viagens ou despesa de custeio para a realização da atividade de credenciamento de laboratórios.

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 partir do momento que a Anvisa credenciar laboratórios para a realização de análises, poderá haver, a critério da Administração, a necessidade de se realizar atividades de fiscalização ou monitoramento destas Instituições e suas instalações físicas. A necessidade de expansão do número de servidores se faz pela recente saída de 5 servidores que estavam lotados na Área, os quais foram removidos ou cedidos para trabalho temporário em outras Áreas da Anvisa.

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.*

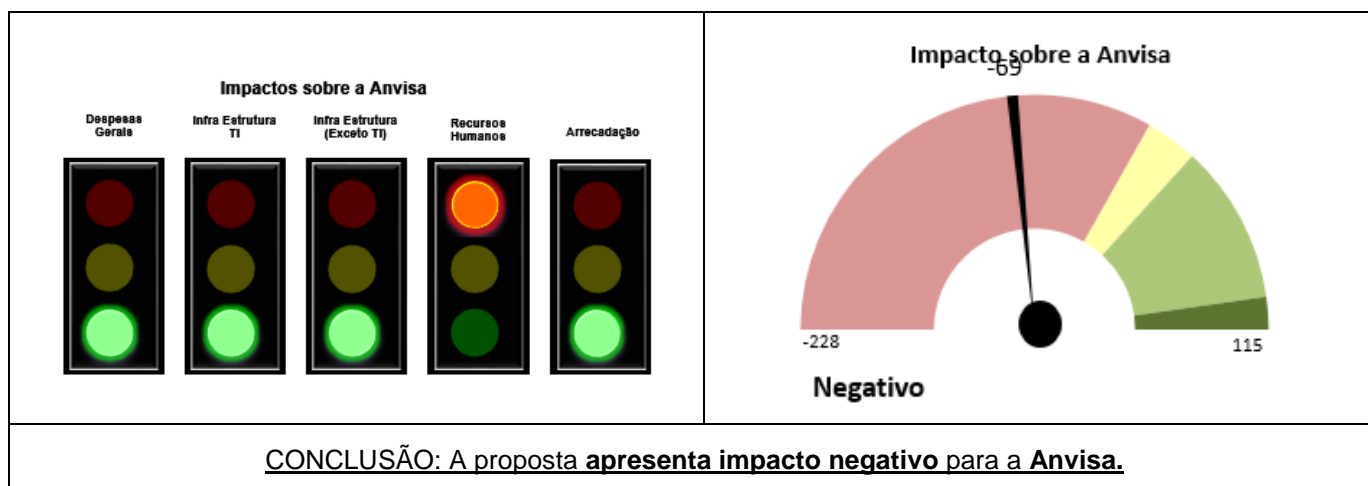
e) Arrecadação:

Não está prevista a criação de taxas para o credenciamento de laboratórios. Desta forma, não há previsão de aumento de arrecadação.

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

Como a atividade de credenciamento de laboratórios ocorrerá exclusivamente por parte da Anvisa, não está previsto a alteração de custos ou despesas gerais com o SNVS, além daquelas já previstas e executadas pela GELAS.

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 regulamentação do credenciamento de laboratórios não trará, obrigatoriamente, impactos relacionados à necessidade de investimento em infraestrutura dos demais entes do SNVS, pois a norma não exigirá este tipo de investimento. No entanto, pode ser que, voluntariamente, laboratórios do SNVS façam investimentos para atender critérios exigidos em possíveis Editais.

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.*

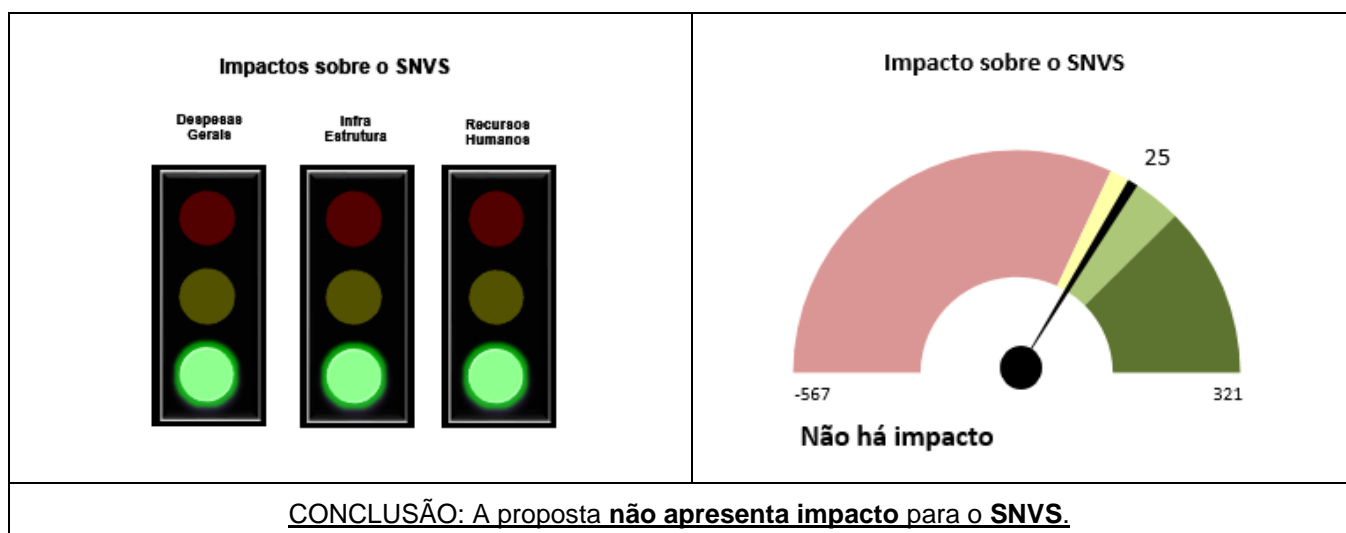
c) Recursos Humanos:

Atualmente os laboratórios do SNVS já realizam suas atividades e possuem a sua política de RH estabelecida pelos governos locais. A norma não trará necessariamente impactos diretos nessa política, pois ela normatizará o credenciamento de laboratórios que não fazem parte 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



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 e variedade de bens e serviços:

Com o advento da possibilidade de se credenciar laboratórios outros, além daqueles hoje já disponíveis no SNVS para a realização de serviços de interesse do cidadão, é esperada a criação de novas opções de laboratório que possam atender as demandas da sociedade no monitoramento dos produtos sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

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

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

Conforme expomos anteriormente, com o credenciamento de laboratórios é esperado um aumento da capacidade analítica que atendam as demandas da Vigilância Sanitária, fazendo que um maior número de produtos possam ser monitorados, e conseqüentemente uma maior disponibilidade de informações qualificadas a respeito destes produtos no pós-mercado.

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 para ter acesso a bens e serviços:

Com uma ampliação da capacidade de monitoramento dos produtos sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária é esperado um maior acesso à informação por parte dos cidadãos em relação à qualidade dos produtos disponibilizados no comércio. Desta maneira, o cidadão terá maior condição de realizar uma análise crítica mais detalhada e exigir melhor qualidade dos produtos ofertados, bem como uma regulação mais efetiva do mercado.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Altera rotina, diminuindo exigências para ter acesso a bens e serviços.*

d) Preços de bens e serviços:

Com o advento de laboratórios credenciados não é esperado um aumento nos preços dos bens e serviços sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária, considerando que os produtos ofertados serão os mesmos, na qualidade hoje já exigida pela Anvisa.

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.*

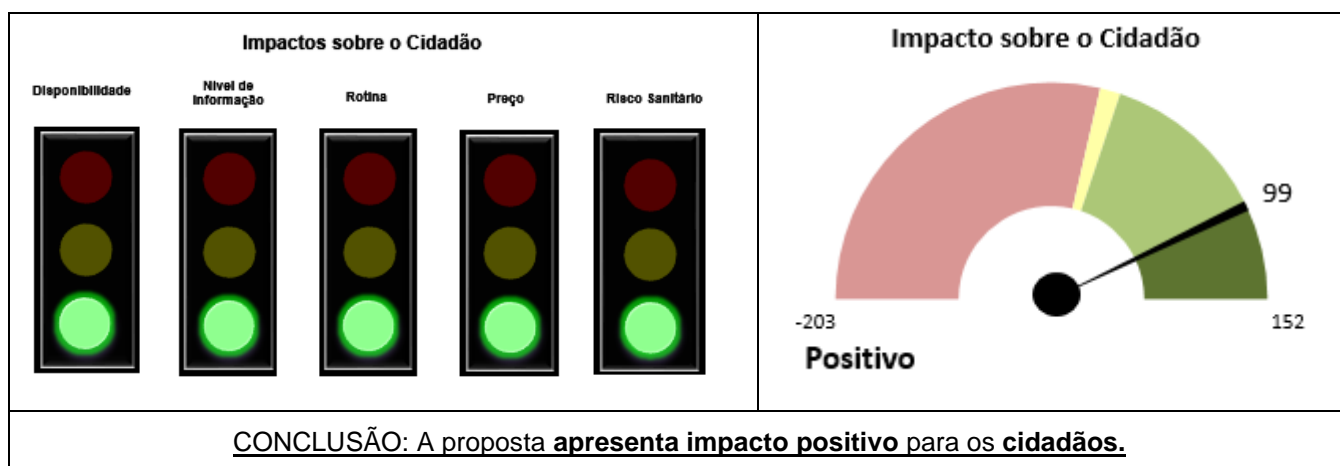
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Se existe um maior e melhor monitoramento dos produtos e serviços sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária, é esperado uma diminuição do risco sanitário associado a estes tipos de produtos e serviços.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *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



4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	Laboratórios privados poderão, a partir do credenciamento pela a Anvisa, realizar análises fiscais e de controle em produtos sujeitos a ações da Vigilância Sanitária.	Não há
Sistema Único de Saúde?	sim	Laboratórios pertencentes ao SNVS poderão ser beneficiados pela norma, sendo credenciados pela Anvisa para a realização de análises fiscais e de controle em produtos sujeitos a ações da Vigilância Sanitária.	Não há.
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	Laboratórios de outras Instituições Públicas poderão ser beneficiados pela norma, sendo credenciados pela Anvisa para a realização de análises fiscais e de controle em produtos sujeitos a ações da Vigilância Sanitária.	Não há
Políticas públicas?	sim	A partir do Credenciamento de Laboratórios, diversas ações de monitoramento podem ser desencadeadas, assim como as ações fiscais que envolvem análises laboratoriais. Desta forma, baseado nos resultados dessas análises, diversas políticas públicas podem ser realizadas.	Não há.
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: A partir do momento que a norma entrar em vigor, a Anvisa poderá credenciar laboratórios, seguindo as disposições previstas na norma, não havendo necessidade de adaptação por parte das instituições impactadas.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicadores:

- Número de laboratórios credenciados;
- Número de parcerias firmadas; e
- Número de Editais publicados.

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				
 Prestação de Informações	 Exercício de Atividades	 Infraestrutura	 Recursos Humanos	
 Despesas Gerais	 Infraestrutura TI	 Infraestrutura Física	 Recursos Humanos	 Arrecadação
 Disponibilidade	 Nível de Informação	 Rotina	 Preços	 Risco Sanitário

impacto por grupos afetados	
	Pontuação: Mínimo: -225 Máximo: 270 Status Quo: 55 55 Não há impacto
	Pontuação: Mínimo: -228 Máximo: 115 Status Quo: 25 -69 Negativo
	Pontuação: Mínimo: -567 Máximo: 321 Status Quo: 25 25 Não há impacto
	Pontuação: Mínimo: -203 Máximo: 152 Status Quo: 11 99 Positivo