



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

---

**Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)**

**Assunto da Regulamentação:** Trata-se do projeto de resolução sobre o estabelecimento de Boas Práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de Plasma Sanguíneo Excedente em bancos de sangue Fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados, o qual teria abrangência no MERCOSUL.

**Processo:** 25351.932113/2018-54

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)

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 Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)

**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:.....	6
4. Análise de Impacto da Proposta:.....	6
4.1 Impactos para o Setor Regulado: .....	6
4.2 Impactos para a Anvisa: .....	7
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:.....	9
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	10
4.5 Outros impactos:.....	11
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	12
6. Monitoramento e avaliação:.....	12
7. Encaminhamentos: .....	12
APÊNDICE.....	13

# 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/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.**

<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:

Durante a XLVII Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde” / Comissão de Produtos para a Saúde “COPROSAL”, realizada entre 2 a 5 de outubro de 2017, com a presença das Delegações da Argentina, do Brasil, do Paraguai e do Uruguai, a Delegação do Paraguai formalizou a solicitação de Pedido de Revisão da Resolução GMC Nº 33/99 “Regulamento Técnico para a Produção e Controle de Qualidade de Hemoderivados de Origem Plasmática”, dada a necessidade do Paraguai em ter em seu ordenamento jurídico uma norma que trate da obtenção de plasma humano para a produção de hemoderivados.

Conforme instrução dos Coordenadores Nacionais, a COPROSAL se reuniu com a COSERATS (Comissão de Serviços de Atenção a Saúde) de forma a definir a metodologia de trabalho a ser adotada quanto à regulamentação das Boas Práticas para o Funcionamento dos Serviços de Medicina Transfusional.

Destacou-se a existência de duas Resoluções GMC sobre o tema que foram revogadas: a Res. Nº 41/00 “Regulamento Técnico Mercosul dos Níveis de Complexidade dos Serviços de Medicina Transfusional e Unidades Hemoterápicas” e a Res. Nº 42/00 “Regulamento Técnico Mercosul de Medicina Transfusional”.

Foi acordado que, dada a natureza do tema, este deveria ser coordenado pela COSERATS e que, a COPROSAL, realizaria os aportes necessários ao Projeto de Resolução, tendo em vista os aspectos relacionados à obtenção do plasma como insumo para a produção de hemoderivados.

O tema já seria tratado na próxima reunião presencial, a ser realizada em Assunção no Paraguai.

Na XLVIII Reunião Ordinária do SGT nº 11 “Saúde”, realizada em Assunção no Paraguai, de 9 a 13 de abril de 2018, com a presença das delegações do Brasil, Paraguai e Argentina, foi acordado trabalhar em um documento de Boas Práticas para o funcionamento de serviços de hemoterapia. Os estados partes enviaram para a comissão nacional da Argentina suas respectivas normativas vigentes sobre o tema. A Representante da Argentina se comprometeu em elaborar uma matriz comparativa a partir da documentação enviada pelos estados membros, matriz esta a ser apresentada na reunião da COSERATS, durante a semana de reunião.

Ainda em Assunção, durante a reunião conjunta entre os coordenadores da CROPOSAL e COSERATS, e membros da área de sangue e hemoderivados, foi analisado o projeto de resolução sobre as Boas Práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de Plasma Sanguíneo Excedente em bancos de sangue fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados no MERCOSUL, sendo este aprovado.

Durante a reunião da COSERATS foi colocado que o Projeto de Resolução nº 01/2018, cujo tema é “Boas Práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de Plasma Sanguíneo Excedente em bancos de sangue Fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados no MERCOSUL”, seria levado a consulta interna em cada país membro presente à reunião.

Desta forma, esta iniciativa visa a discussão interna do projeto de resolução, por meio de consulta pública.

Esta Resolução, uma vez aprovada deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, além de ser incorporadas nas regulamentações para a obtenção, processamento, distribuição e uso de Plasma Sanguíneo Excedente em cada Estado Parte, sendo possível acrescentar requisitos complementares à normativa nacional conforme a necessidade sanitária e/ou epidemiológica.

No Brasil a RDC Anvisa nº34/2014, que trata das Boas Práticas no Ciclo do Sangue, inclui no seu escopo as boas práticas para a obtenção, processamento, distribuição e uso de hemocomponentes plasmáticos para uso terapêutico. Estes hemocomponentes, quando excedentes do uso terapêutico, poderão ser disponibilizados para a indústria fracionadora de medicamentos hemoderivados.

A GSTCO entende que a normativa brasileira existente mostra-se mais restritiva do que o projeto de resolução apresentado pela COSERATS, do ponto de vista de possuir mais requisitos técnico considerando aspectos sanitários e/ou epidemiológicos. Inclusive, a Anvisa e o Ministério da Saúde do Brasil tiveram acesso ao projeto de resolução em tela, onde puderam contribuir com o texto final do documento, de maneira que este projeto respeitasse a legislação sanitária nacional sobre o tema.

O plasma excedente do uso terapêutico neste caso é utilizado como insumo farmacêutico para produção dos medicamentos hemoderivados, exigindo-se que todo o processo produtivo do plasma se desenvolva utilizando os princípios das boas práticas. A aprovação deste projeto possibilitará o fortalecimento, do ponto de vista técnico, da produção de medicamentos hemoderivados nos estados partes e região, já alguns países não dispõem de um marco regulatório para o setor.

### 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Disponibilizar para consulta interna o Projeto de Resolução MERCOSUL/XLV SGT Nº 11/P. Res. Nº 01/18, sobre "Boas Práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de Plasma Sanguíneo excedente em bancos de sangue fornecedores de matéria prima para a produção de hemoderivados no MERCOSUL". Posteriormente a consulta interna, se aprovada, a resolução deverá ser incorporada nas regulamentações que tratem do tema no Brasil, assim como farão os estados partes.

### 4. Análise de Impacto da Proposta:

#### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Serviços de hemoterapia produtores.*

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.):**

Não há inovação quanto ao tipo de documentação obrigatória a ser apresentada pelo serviço de hemoterapia fornecedor de plasma para fracionamento, quando se compara o projeto de resolução e a RDC nº 34/2014, a normativa nacional que trata das Boas Práticas no Ciclo do Sangue, inclui no seu escopo as boas práticas para a obtenção, processamento, distribuição e uso de hemocomponentes plasmáticos para uso terapêutico

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):**

As licenças, concessões, permissões ou autorizações requeridas no projeto de resolução Mercosul nº 01/18 já são regularmente cobradas pelo SNVS, por meio dos códigos sanitários nacionais, estaduais e municipais.

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 serviços de hemoterapia nacionais que já são qualificados como fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico, destinados a produção de medicamento hemoderivado, já possuem infraestrutura compatível com o requerido no projeto de resolução, uma vez que o Brasil já possui mecanismos regulatórios para regular a atividade. Aqueles novos serviços que por ventura venham a se candidatar como novo fornecedor de plasma teriam que se adequar aos mesmos requisitos já existentes antes do projeto de resolução.

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.*

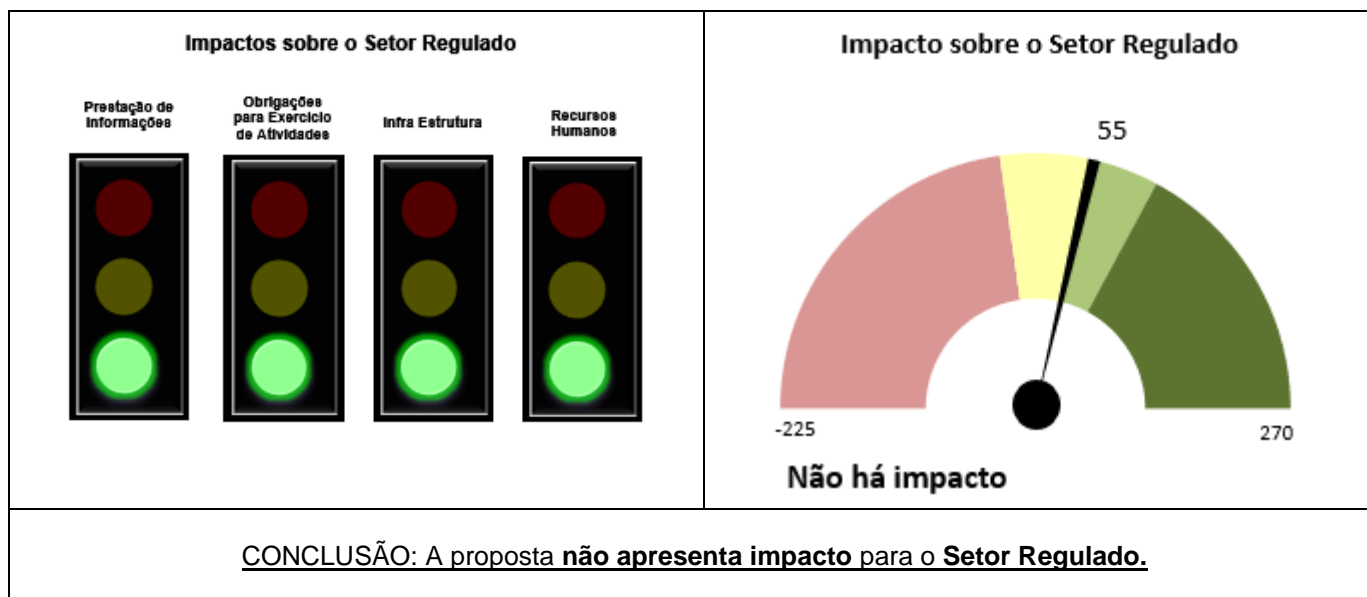
#### d) Recursos Humanos:

Os serviços de hemoterapia nacionais que já são qualificados como fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico, destinados a produção de medicamento hemoderivado, já possuem recursos humanos compatíveis como o requerido no projeto de resolução, uma vez que o Brasil já possui mecanismos regulatórios para regular a atividade. Aqueles novos serviços que por ventura venham a se candidatar como novo fornecedor de plasma teriam que se adequar aos mesmos requisitos já existentes antes do projeto de resolução.

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):

No Brasil a RDC Anvisa nº34/2014, que trata das Boas Práticas no Ciclo do Sangue, inclui no seu escopo as boas práticas para a obtenção, processamento, distribuição e uso de hemocomponentes plasmáticos para uso terapêutico. Estes hemocomponentes, quando excedentes do uso terapêutico, poderão ser disponibilizados para a indústria fracionadora de medicamentos hemoderivados. Portanto, já faz parte do escopo de atuação da Anvisa a fiscalização destes serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico.

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 há previsão, no projeto de resolução, de incrementos de tecnologia da informação, como por exemplo software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a 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):

Já faz parte do escopo de atuação da Anvisa fiscalizar serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para a indústria fracionadora de medicamentos hemoderivados, não sendo necessário o incremento da infraestrutura da agência.

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:

Já faz parte do escopo de atuação da Anvisa fiscalizar serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para a indústria fracionadora de medicamentos hemoderivados, não sendo necessário o incremento em recursos humanos na agência.

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.*

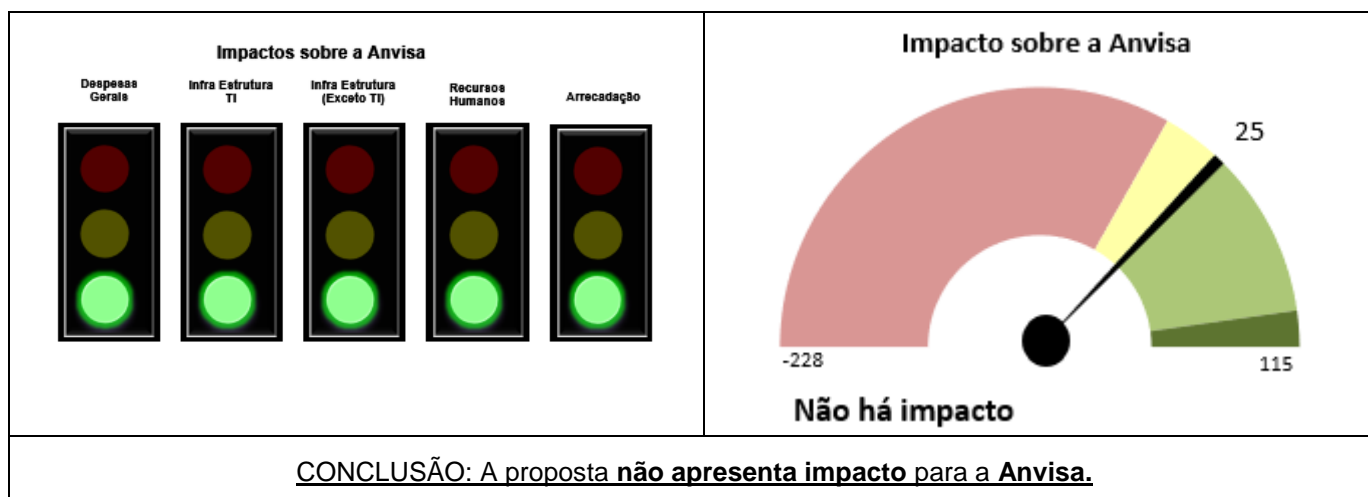
### e) Arrecadação:

Não há previsão de cobrança de taxa no projeto de resolução.

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):**

No Brasil a RDC Anvisa nº34/2014, que trata das Boas Práticas no Ciclo do Sangue, inclui no seu escopo as boas práticas para a obtenção, processamento, distribuição e uso de hemocomponentes plasmáticos para uso terapêutico. Estes hemocomponentes, quando excedentes do uso terapêutico, poderão ser disponibilizados para a indústria fracionadora de medicamentos hemoderivados. Portanto, já faz parte do escopo de atuação das VISAS estaduais e Municipais a fiscalização destes serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico.

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:**

Já faz parte do escopo de atuação das VISAS estaduais e municipais fiscalizar serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para a indústria fracionadora de medicamentos hemoderivados, não sendo necessário o incremento da infraestrutura das VISAS estaduais e municipais.

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.*

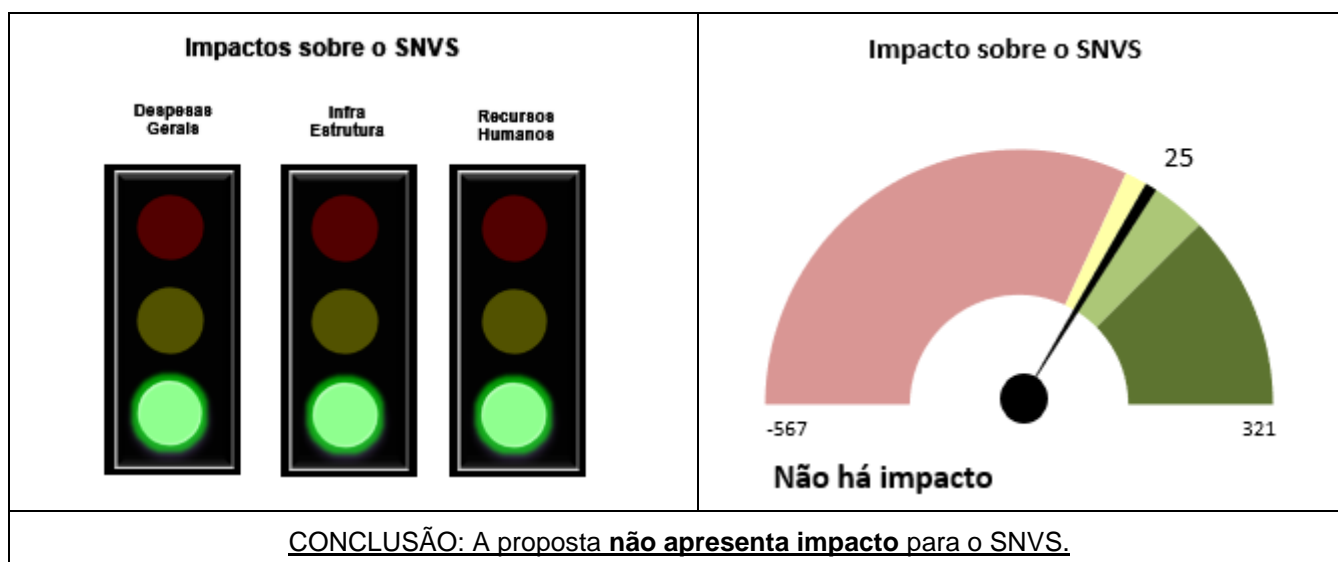
#### **c) Recursos Humanos:**

Já faz parte do escopo de atuação das VISAS estaduais e municipais fiscalizar serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para a indústria fracionadora de medicamentos hemoderivados, não sendo necessário o incremento nos recursos humanos das VISAS estaduais e municipais.

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:

O projeto de resolução não é inovador, inclusive é menos restritivo do que a norma brasileira equivalente, a RDC 34/2014. A GSTCO entende que este projeto de resolução Mercosul não afetará a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos.

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 disponível ao cidadão:

A norma não repercute diretamente sobre o cidadão, uma vez que baseia-se em critérios técnicos de qualificação de serviços de hemoterapia produtores de hemocomponentes como fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico.

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 para ter acesso a bens e serviços:

O projeto de resolução não altera a rotina do cidadão quando considerado o seu acesso a bens e serviços, pois não traz requisitos inovadores e diferentes do presente na RDC nº 34/2014. A seleção do doador continuará sendo regida pela RDC nº 34/2014, uma vez que é uma norma mais robusta e restritiva.

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 relação do projeto de resolução com o preço de bens e serviços, uma vez que trata-se de um produto sem fins lucrativos, doado por pessoas altruístas e que não recebem remuneração para doar seu sangue.

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.*

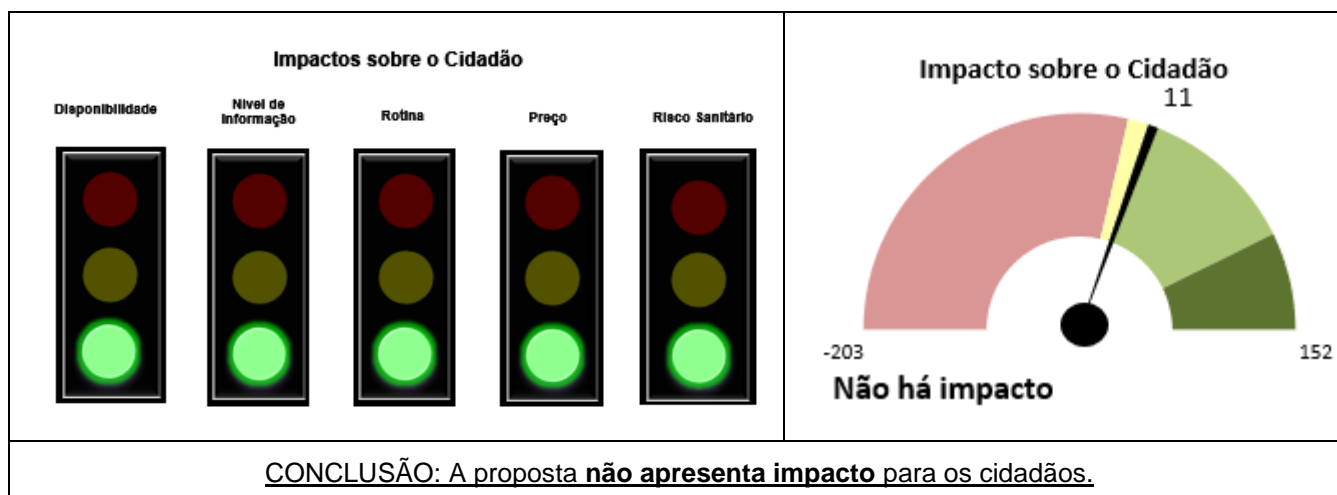
### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A GSTCO entende que a normativa brasileira existente mostra-se mais restritiva do que o projeto de resolução apresentado, do ponto de vista de possuir mais requisitos técnico considerando aspectos sanitários e/ou epidemiológicos. Inclusive, a Anvisa e o Ministério da Saúde do Brasil tiveram acesso ao projeto de resolução em tela, onde puderam contribuir com o texto final do documento, de maneira que este projeto respeitasse a legislação sanitária nacional sobre o tema. Logo, não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços. A aprovação da resolução tem potencial para promover a melhoria da disponibilidade e segurança sanguínea.

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?	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: A minuta do projeto de resolução não deixa clara quando deve ser implementada a resolução após a sua aprovação. O artigo 4º da minuta do projeto de resolução traz parte desta informação, mas não de forma conclusiva: Art. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de...

## 6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Trata-se de uma norma de qualificação de serviços como fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para a indústria fracionadora de medicamentos hemoderivados. O resultado da aplicação da resolução é a qualificação ou não do serviço como fornecedor. O teor da resolução não permite elencar indicadores para monitoramento do desempenho e de adesão a proposta.

## 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).

### Indicadores



Prestação de Informações



Exercício de Atividades

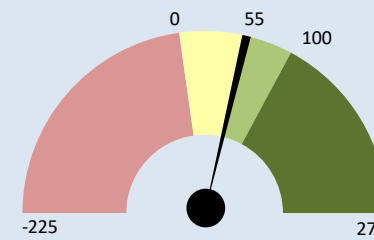


Infraestrutura



Recursos Humanos

### impacto por grupos afetados



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

# 55

Não há impacto

#### ANVISA

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



Despesas Gerais



Infraestrutura TI



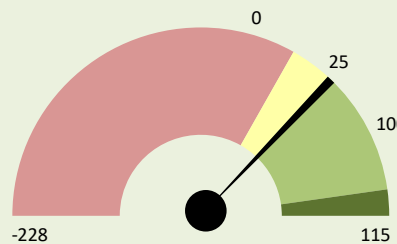
Infraestrutura Física



Recursos Humanos



Arrecadação



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

# 25

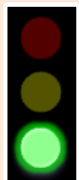
Não há impacto

#### SNVS\*

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



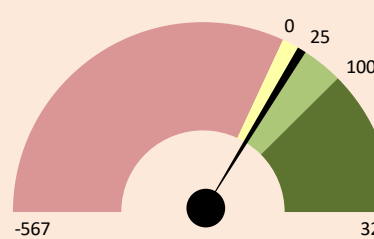
Despesas Gerais



Infraestrutura



Recursos Humanos



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

# 25

Não há impacto

#### CIDADÃO

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



Disponibilidade



Nível de Informação



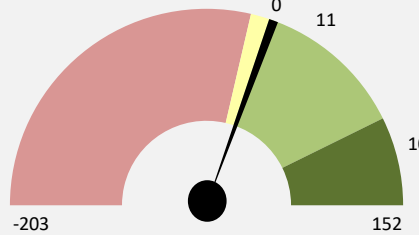
Rotina



Preços



Risco Sanitário



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

# 11

Não há impacto