



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Gerenciamento de Resíduos sólidos e águas residuais

Processo: 25351.916794/2019-94

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Infraestrutura, Meio de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GIMTV/GGPAF

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Infraestrutura, Meio de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GIMTV/GGPAF

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Problema Regulatório	5
2.1. Descrição do Problema:	5
2.2. Abrangência do Problema:	5
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	5
2.4. Enfrentamento do problema em outros países:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	5
4. Análise de Impacto da Proposta:.....	5
4.1. Proposta de atuação Regulatória:	5
5. Mapeamento de impactos:	6
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	6
5.2. Impactos para a Anvisa:	7
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	9
5.5. Outros impactos:.....	10
6. Plano de Implantação da Proposta:.....	11
7. 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). 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 Negativo 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. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

O gerenciamento inadequado de resíduos sólidos e águas residuais em ambientes aeroportuários e portuários apresenta risco potencial de disseminação de doenças infectocontagiosas.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional

2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

No caso do gerenciamento de resíduos sólidos, há regulamento específico para PAF (RDC nº 56/2008).

No caso do gerenciamento de águas residuais, há somente resoluções do CONAMA estabelecendo padrões para lançamento de efluentes em corpos d'água.

Há lacuna em relação às etapas do gerenciamento de efluentes em portos e aeroportos.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

São desconhecidos relatos sobre o enfrentamento do problema em outros países.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Estabelecer diretrizes para o adequado gerenciamento sanitário de águas residuais em portos e aeroportos. Em relação ao gerenciamento de resíduos sólidos já há regulamento específico.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1. Proposta de atuação Regulatória:

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	Em relação ao gerenciamento de resíduos sólidos há regulamento técnico próprio para PAF. Em relação ao gerenciamento de águas residuais, atualmente as equipes de PAF aplicam roteiros de inspeção apenas com recomendações.
Guia	Não	Em relação ao gerenciamento de resíduos sólidos há regulamento técnico próprio para PAF. Em relação ao gerenciamento de águas residuais, atualmente as equipes de PAF aplicam roteiros de inspeção apenas com recomendações.
Regulamentação	Sim	Trata-se de projeto de resolução Mercosul.

Assim, os instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos são:

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC

Tal escolha não implicará em alteração ou revogação de normas vigentes da Anvisa.

5. Mapeamento de impactos:

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Administradores de terminais aeroportuários e portuários

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 proposta cria obrigações aos administradores de terminais de formalizar informações relativas ao gerenciamento de águas residuais. Em relação ao gerenciamento de resíduos sólidos, a RDC nº 56/2008 permanece inalterada.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Cria obrigações relacionadas à produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros, em uma situação que não possui as obrigações citadas.

b) **Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):**

A proposta não cria novas exigências em relação ao licenciamento ou autorização das atividades contempladas. Atualmente já se exige AFE das prestadoras de serviço.

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:**

A proposta não cria novas exigências em relação à infraestrutura necessária às atividades contempladas.

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:**

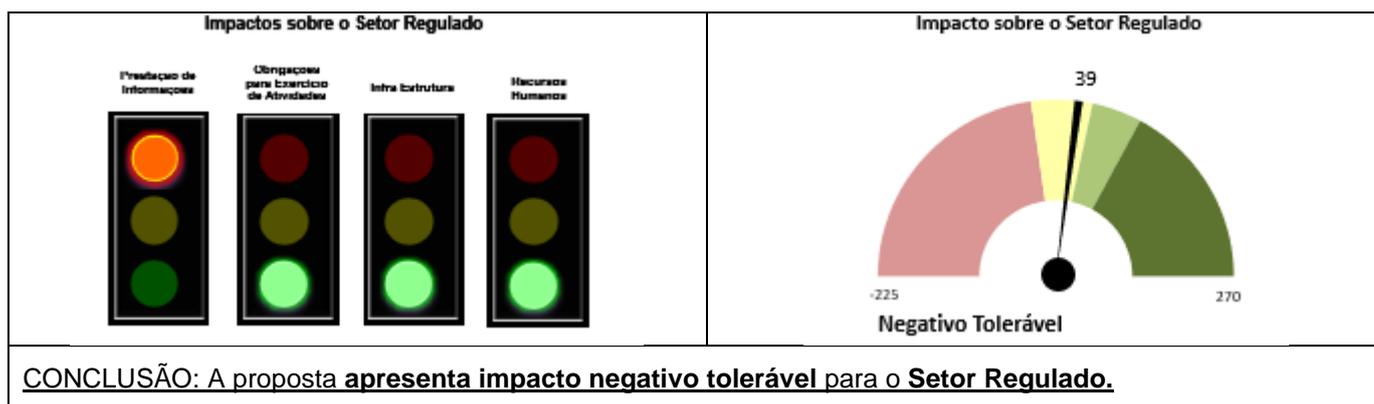
A proposta não cria novas exigências em relação aos recursos humanos.

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



5.2. 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 proposta não cria necessidade de deslocamento de servidores.

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 proposta não cria novas necessidades. As inspeções já são registradas em sistema informatizado.

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 proposta não cria novas necessidades.

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:

As equipes de PAF já realizam inspeções das atividades de gerenciamento de resíduos sólidos e águas residuais. Neste último caso, atualmente a inspeção é orientativa, à exceção da exigência de AFE.

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.

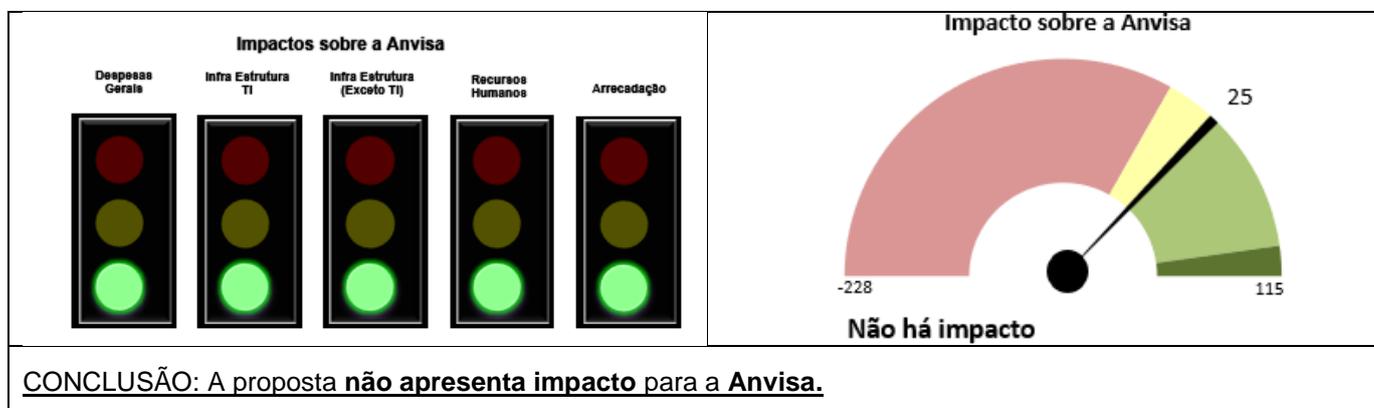
e) Arrecadação:

Atualmente já se exige AFE para essas atividades.

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



5.3. 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):

O alcance do regulamento é limitado aos ambientes aeroportuário e portuário.

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:

O alcance do regulamento é limitado aos ambientes aeroportuário e portuário.

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.

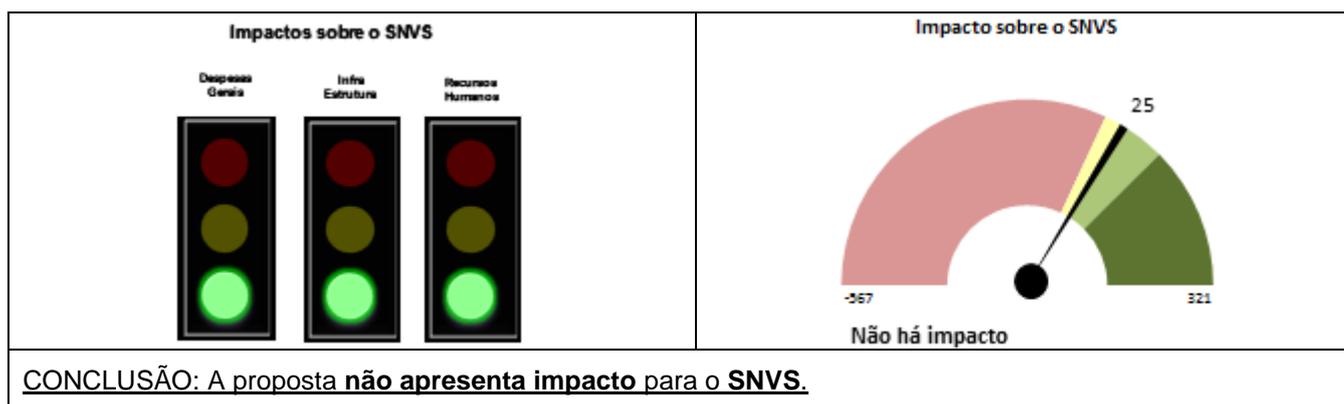
c) Recursos Humanos:

O alcance do regulamento é limitado aos ambientes aeroportuário e portuário.

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



5.4. 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 proposta não afeta a oferta de bens e serviços para os usuários dos terminais.

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 proposta não afeta a oferta de bens e serviços para os usuários dos terminais.

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:

A proposta não afeta a oferta de bens e serviços para os usuários dos terminais.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera a rotina.

d) Preços de bens e serviços:

A proposta não afeta a oferta de bens e serviços para os usuários dos terminais.

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.

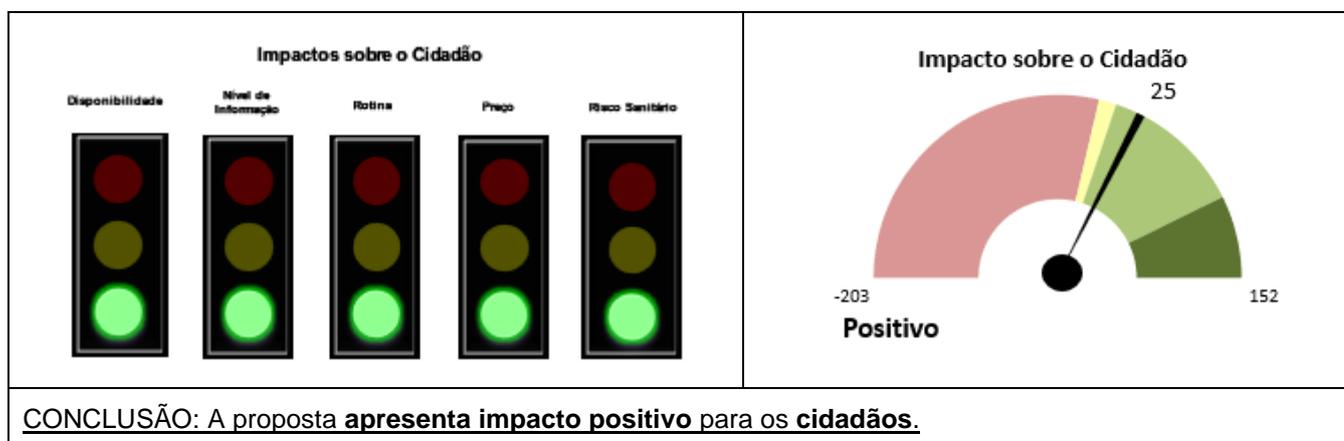
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

O correto gerenciamento de resíduos sólidos e águas residuais reduz o risco de disseminação de doenças infectocontagiosas.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
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



5.5. 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?	sim	No caso de terminais administrados por entidades da administração pública, haverá maior clareza quanto aos requisitos a serem observados no gerenciamento de águas residuais.	Não identificamos efeitos negativos.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	sim	Falhas no gerenciamento de resíduos sólidos e águas residuais representam risco de produção de danos ambientais.	Não identificamos efeitos negativos.
Outros grupos?	não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta:

Não foi previsto prazo de adaptação para o cumprimento da proposta.

O projeto de resolução não prevê período de adaptação. Entretanto, na internalização pretendemos estabelecer prazo para adequação. Lembramos que o gerenciamento de resíduos sólidos já conta com regulamento específico. Sugestão: prazo de 180 dias (atualmente os processos de gerenciamento e esgotamento sanitários são inspecionados em intervalos de 180 dias).

7. Monitoramento e avaliação:

Não foram previstos indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta.

A GGPAF conta com sistema informatizado de gestão de risco no qual se registram os resultados das inspeções e tratamento dos riscos identificados.

O sistema calcula índice de risco de todas as inspeções, permitindo o monitoramento da situação dos diferentes objetos de inspeção.

APÊNDICE Painel de Impactos

