



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

---

**Assunto da Regulamentação:** Requisitos para Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública.

**Processo:** 25351.923578/2019-03

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

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

**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. 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.

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). 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 no Quadro 1.

**Quadro 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 Negativo 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. Problema Regulatório

### 2.1. Descrição do Problema:

A proposta de regulamento visa estabelecer requisitos para elaboração de planos de contingência para Emergências de Saúde Pública em pontos de entrada designados segundo o Regulamento Sanitário Internacional.

### 2.2. Abrangência do Problema:

Nacional

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

Há necessidade de padronizar os planos de contingência nos pontos de entrada.

### 2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

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

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Padronização dos planos de contingência para Emergências em Saúde Pública a serem adotados nos pontos de entrada.

## 4. Proposta de Atuação Regulatória

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

**Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.**

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	Os instrumentos de orientação podem complementar o regulamento, com disponibilização de informações adicionais, mas não constituem solução suficiente.
Guia	Não	Guias não constituem solução adequada por não possuírem caráter vinculativo.
Regulamentação	Sim	Há necessidade de complementar as disposições do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) para a adequada implantação de capacidade de resposta a Emergências de Saúde Pública. A proposta é originária das discussões no SGT nº 11 - Mercosul.

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

RDC.

**Tal escolha implicará em alteração ou revogação da(s) seguinte(s) norma vigente da Anvisa:**

Alguns dispositivos da RDC nº 21/2008 precisarão ser atualizados.

## 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 e prestadores de serviço.

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.):**

Atualmente a exigência de implementação de planos de contingência já consta de regulamentos aplicáveis aos pontos de entrada (RDC nº 21/2008 e RSI (Decreto Legislativo nº 395/2009).

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):**

O regulamento não cria novas obrigações relativas a licenças e autorizações.

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 planos de contingência, de modo geral, não requerem infraestrutura adicional.

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:**

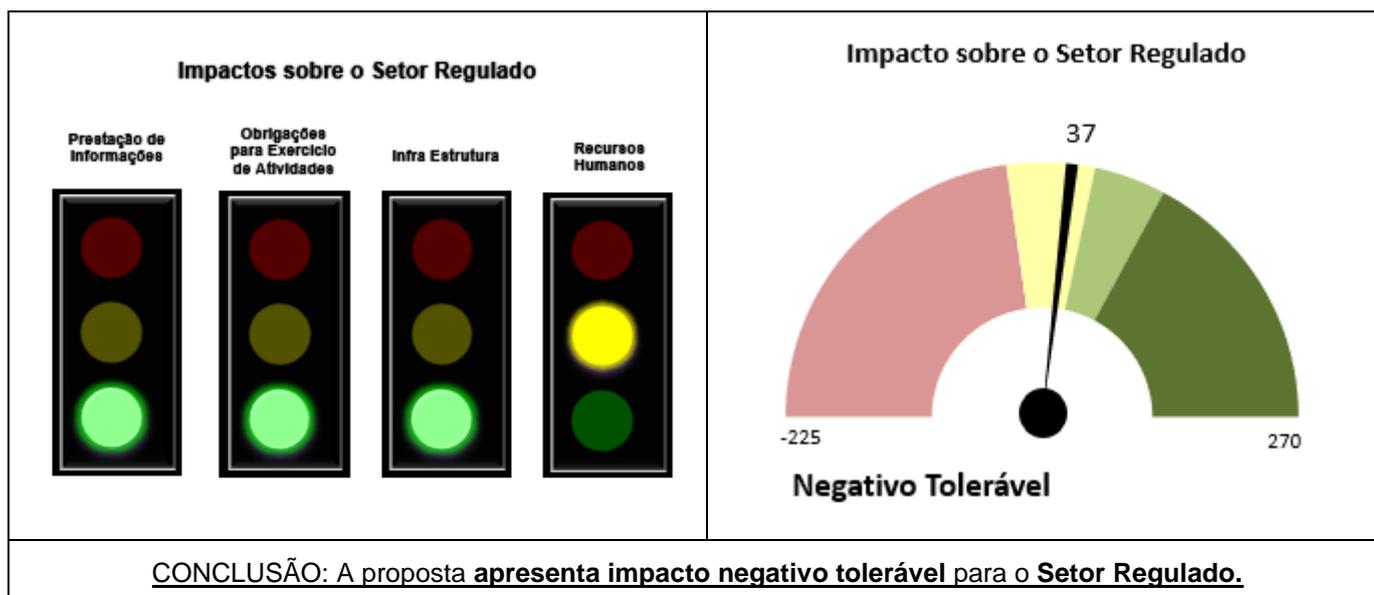
Nos casos de terminais que ainda não contam com planos de contingência, haverá necessidade de informar e capacitar funcionários para a adequada resposta em situações de Emergência de Saúde Pública (ESP).

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

*Aumenta a necessidade de alocação de RH, exigindo capacitação dos funcionários para o cumprimento da regulamentação, não exigindo expansão 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 (Quadro 3).

**Quadro 3 - 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):

Eventuais impactos seriam pontuais, para divulgação e treinamento, mas o incremento não seria permanente.

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:

Para a implantação e implementação dos planos de contingência não será necessário alterar a infraestrutura atual de 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 há impacto sobre infraestrutura da Anvisa. Trata-se mais de organização de fluxos de trabalho.

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:

Não haverá impacto sobre necessidade de força de trabalho, apenas haverá de capacitação de servidores.

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.*

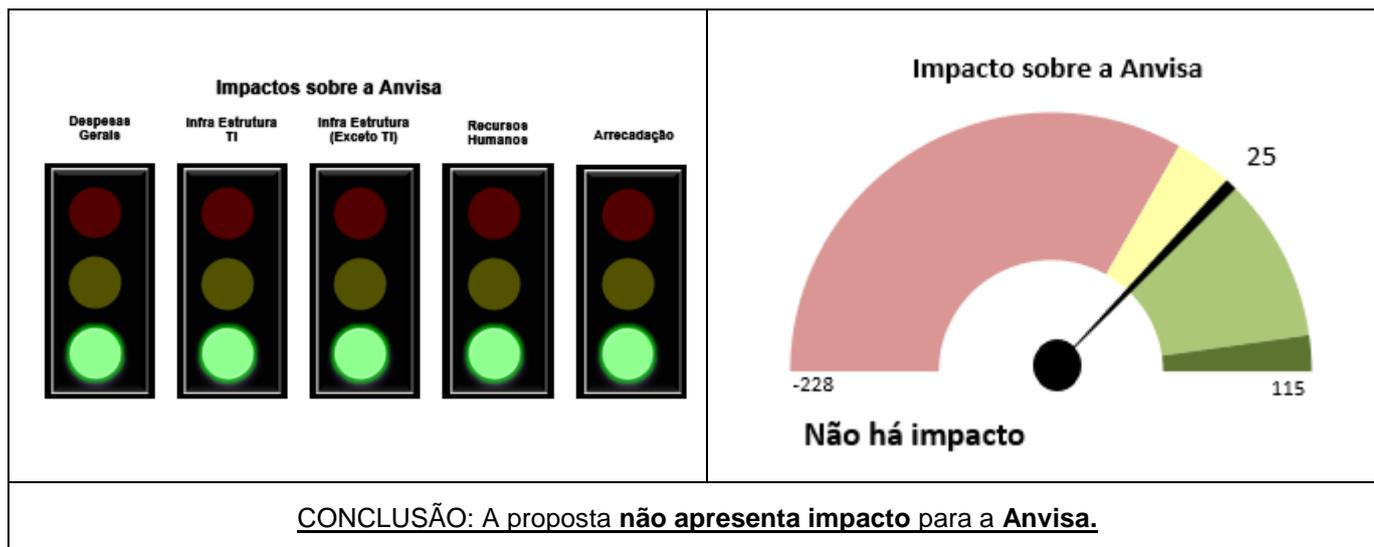
### e) Arrecadação:

Não haverá impacto sobre 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 (Quadro 4).

**Quadro 4 - 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):

Não se vislumbra impacto imediato sobre o SNVS, uma vez que se trata de organização de fluxos de trabalho para situações de ESP.

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:

Não se vislumbra impacto imediato sobre o SNVS, uma vez que se trata de organização de fluxos de trabalho para situações de ESP.

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:

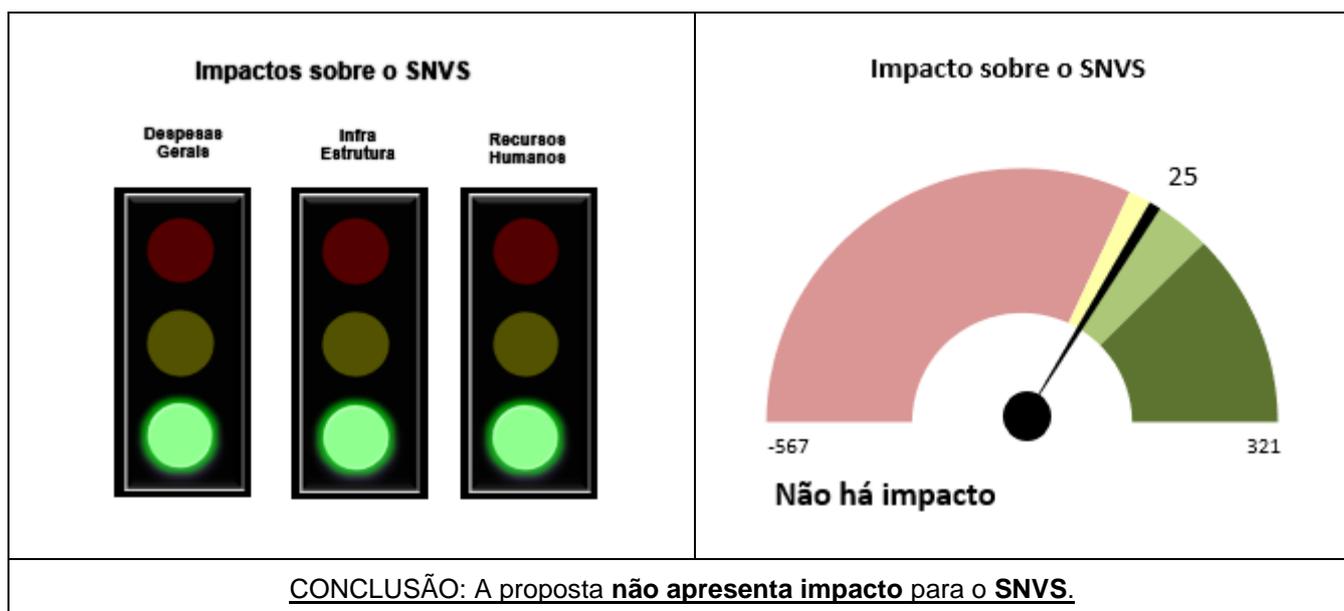
Não se vislumbra impacto imediato sobre o SNVS, uma vez que se trata de organização de fluxos de trabalho para situações de ESP.

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 (Quadro 5).

**Quadro 5 - 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:

Com planos de contingência bem estruturados, o impacto esperado é a minimização de riscos relacionados a ESP nos pontos de entrada.

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

*Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos.*

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

Os planos de contingência preveem o estabelecimento de procedimentos para comunicação de risco à comunidade.

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:

Não se vislumbra impacto sobre a rotina dos viajantes, uma vez que se trata de organização de fluxos de trabalho para situações de ESP.

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 se vislumbra impacto sobre os preços, uma vez que se trata de organização de fluxos de trabalho para situações de ESP.

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.*

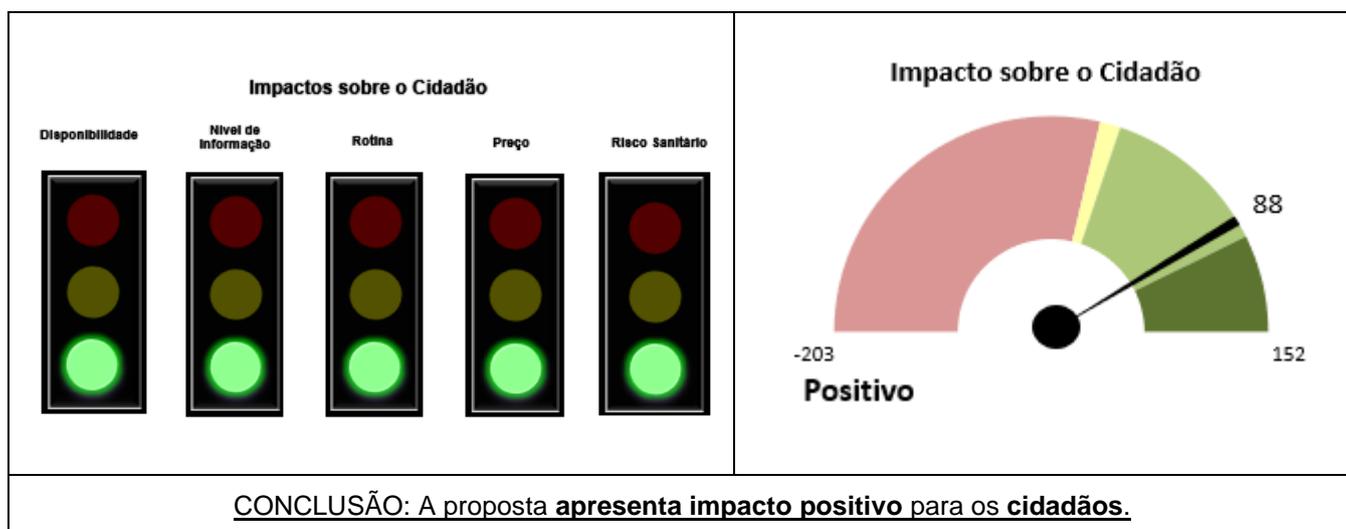
#### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Trata-se de instrumento para auxiliar na elaboração de planos de contingência para ESP mais efetivos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso 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 (Quadro 6).

**Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.**



### 5.5. Outros impactos:

**Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.**

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	Os demais órgãos intervenientes (DPF, RFB, MAPA) terão maior clareza sobre seus papéis nas situações de ESP.	Não aplicável.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## 6. Plano de Implantação da Proposta

O texto da minuta não prevê prazo de adaptação para o cumprimento da proposta. A área técnica estuda a possibilidade de um período de 90 dias para adaptação dos planos existentes aos requisitos do Regulamento.

## 7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. Atualmente a rotina de trabalho em PAF já prevê entre as atividades de rotina a inspeção da capacidade de resposta a eventos de saúde pública nos pontos de entrada. Um dos itens avaliados é a implementação de plano de contingência. Os resultados das inspeções são rotineiramente monitorados.

## APÊNDICE Painel de Impactos

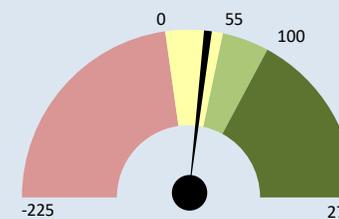
### Grupos Afetados

#### SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).



### impacto por grupos afetados

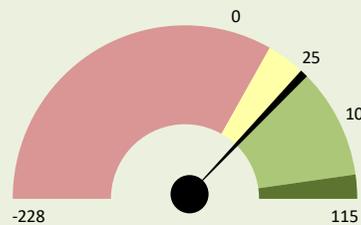
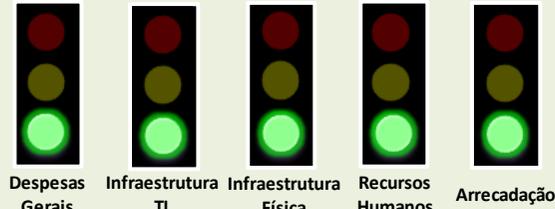


Pontuação: Mínimo: -225  
**37**  
Máximo: 270  
Status Quo: 55

**Negativo Tolerável**

#### ANVISA

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

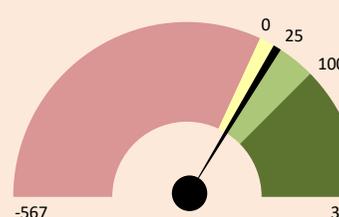
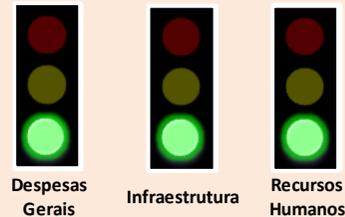


Pontuação: Mínimo: -228  
**25**  
Máximo: 115  
Status Quo: 25

**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.

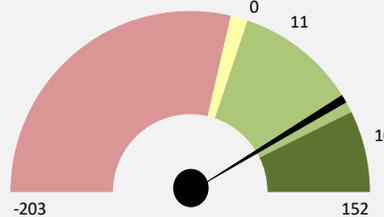
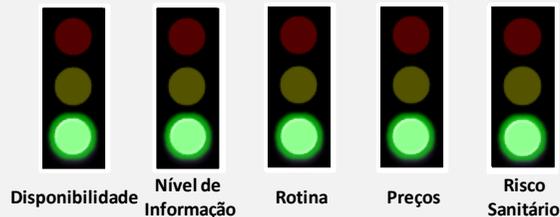


Pontuação: Mínimo: -567  
**25**  
Máximo: 321  
Status Quo: 25

**Não há impacto**

#### CIDADÃO

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



Pontuação: Mínimo: -203  
**88**  
Máximo: 152  
Status Quo: 11

**Positivo**