



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação:

Revisão da RDC nº 36/2015 com incorporação de regras de classificação de dispositivos médicos harmonizadas no Mercosul.

Processo: 25351.925151/2019-31

Área Responsável pela Proposta: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS/DIRE3)

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Antônio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

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	4
2.1. Descrição do Problema:	4
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 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 no Quadro 1.

Quadro 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.

2. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

Os regulamentos técnicos que embasam a definição do regime regulatório, em que um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico in vitro deve ser regularizado, apresentam regras de classificação que devem ser aplicadas considerando as características e finalidades de uso dos produtos. Tais regulamentos permitem, por

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.

meio de suas regras, a classificação de diversas tecnologias. No entanto, com o avanço tecnológico e o aprimoramento no estudo dos riscos no campo dos dispositivos médicos, algumas dessas regras passaram a demandar atualização, assim como outras novas regras deveriam ser elaboradas de forma a cobrir o grande espectro de produtos disponibilizados no mercado atualmente. Assim como as regras de classificação, algumas definições apresentadas nos regulamentos demandam atualização.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional (Estados Partes do Mercosul - Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai)

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

São agentes afetados pelo problema, além da própria Anvisa como responsável pelo enquadramento técnico dos produtos, os solicitantes de autorização para o mercado de dispositivos médicos (incluindo produtos para diagnóstico in vitro - IVDs), que devem conhecer tais regras para que tenham condições de instruir e encaminhar suas solicitações junto à Agência. A causa raiz identificada é a desatualização das regras de classificação de dispositivos médicos utilizadas pela Anvisa, que datam de 2001.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

A adoção de regras de classificação de risco harmonizadas internacionalmente vem sendo aplicada por diversos países ou regiões, permitindo o trânsito de informações de relevância sanitária entre autoridades regulatórias, bem como maior agilidade no atendimento dos requisitos sanitários por parte de fabricantes de dispositivos médicos.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Objetivo geral:

Atualização dos regulamentos da Anvisa para viabilizar a adoção dos pontos tratados nos Projetos de Resolução Mercosul 2/19 e 3/19.

Objetivos específicos:

1. Atualização das regras de classificação de risco de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;
2. Atualização das definições aplicadas aos regulamentos técnicos;
3. Atualização de outros dispositivos impactados pela incorporação das novas regras e definições.

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	A aplicação das regras de classificação deve estar descrita em regulamento (RDC).
Guia	Não	A aplicação das regras de classificação deve estar descrita em regulamento (RDC).
Regulamentação	Não	A aplicação das regras de classificação deve estar descrita em regulamento (RDC).

Assim, o instrumento regulatório escolhido para alcançar os objetivos pretendidos é:

RDC

Tal escolha implicará em alteração ou revogação da seguinte norma vigente da Anvisa:

RDC nº 36/2015.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Indústria de dispositivos médicos.

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.):**

Os requisitos para registro de dispositivos médicos permanecem inalterados, no entanto as regras de classificação e definições de termos serão atualizadas. Um ponto que será simplificado no texto é a necessidade de envio de mídias eletrônicas para a Anvisa, uma vez que houve atualização do peticionamento eletrônico, de forma que as empresas podem encaminhar os arquivos eletrônicos de forma on-line.

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):**

Não existe modificação de documentos ou informações a serem encaminhadas para a regularização de produtos.

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 processos de regularização de produtos deixaram de demandar armazenamento físico pela Anvisa desde a aplicação do trâmite eletrônico de documentos. A RDC, indiretamente, vai refletir esta realidade.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Diminui/elimina a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).

d) **Recursos Humanos:**

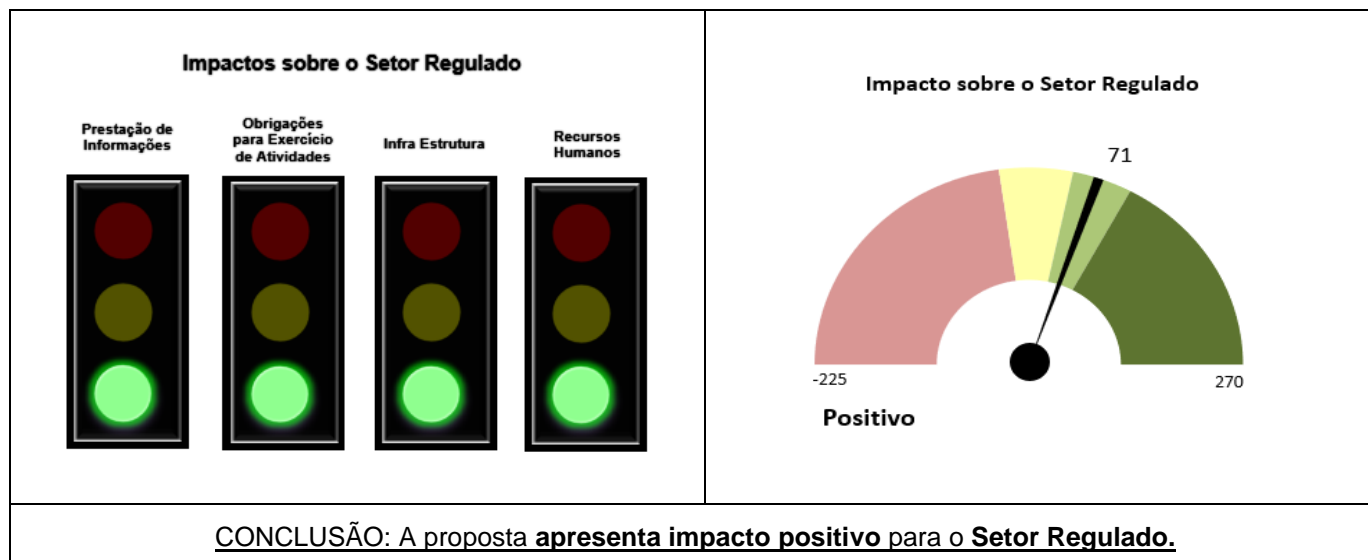
Os procedimentos de análise de petições de regularização de dispositivos médicos não são alterados pelo novo texto.

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 (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):

A RDC não demanda viagens a serviço.

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 ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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 ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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 ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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:

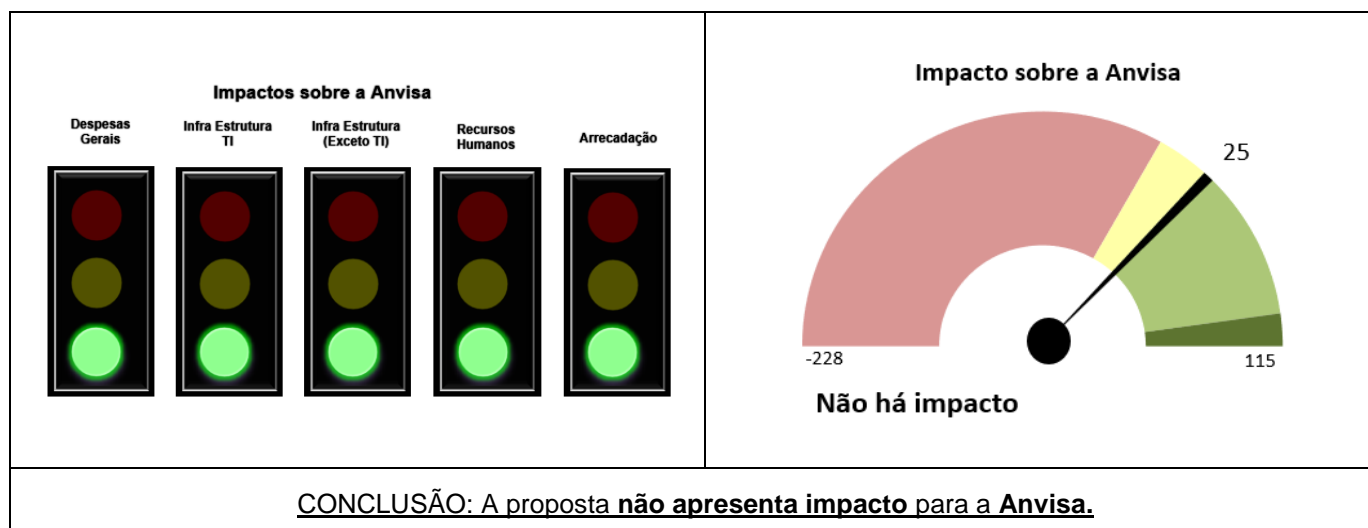
Não ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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 ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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 ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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.

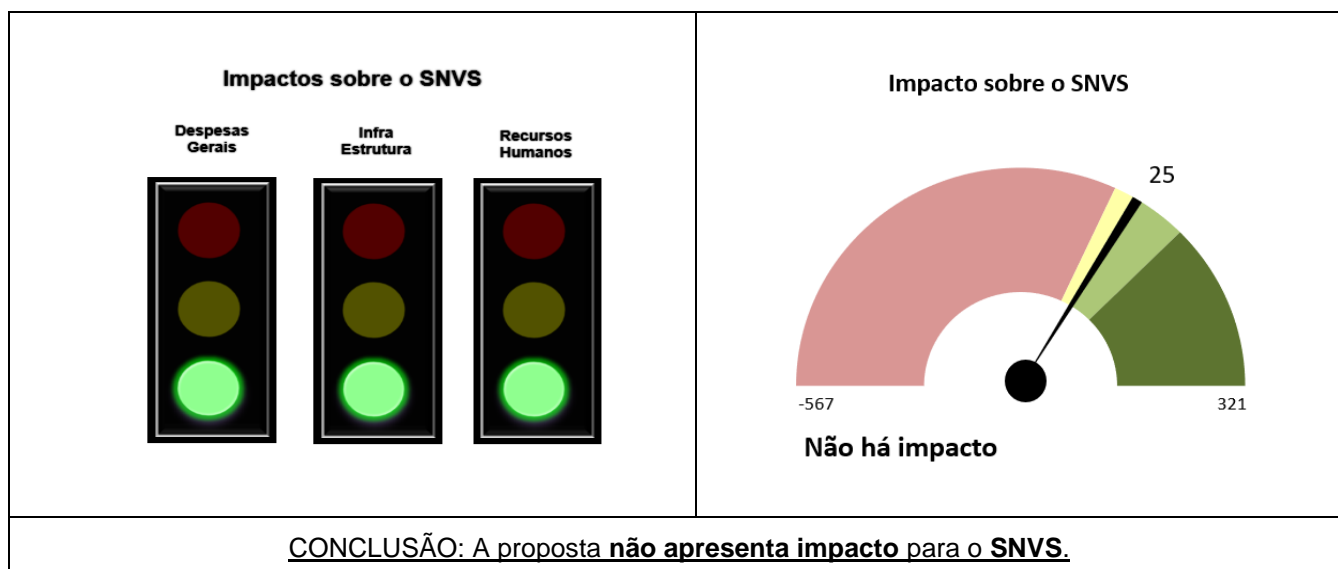
c) Recursos Humanos:

Não ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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:

A adoção de regramentos harmonizados internacionalmente torna o processo regulatório mais ágil, possibilitando acesso mais rápido a novas tecnologias e produtos inovadores no mercado nacional.

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 registros de dispositivos médicos permanecerão sendo publicados e disponibilizados no portal da Anvisa.

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 forma de aquisição ou acesso aos produtos não será afetada.

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:

Um processo regulatório que possibilite o aproveitamento de informações regulatórias utilizadas em outros países reduz os custos no setor de assuntos regulatórios para as empresas.

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

Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.

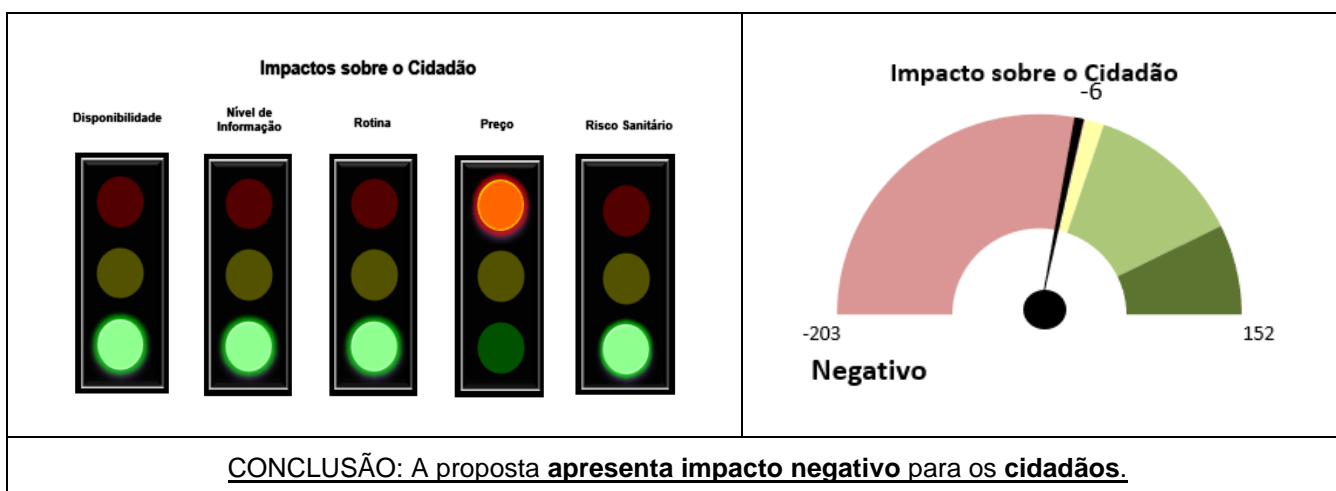
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

As alterações na classificação de risco de produtos não alteram o risco relacionado ao acesso.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
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 (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?	Sim	Harmonização de classificação de risco de dispositivos médicos com regulamentos internacionais, facilitando a comunicação de eventos adversos	Não identificados.
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Não	-	-
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o seu cumprimento, conforme detalhado a seguir:

Está previsto o prazo de 60 (sessenta) dias para vigência da RDC e 6 (seis) meses para que processos de produtos que tenham sofrido alteração de classe de risco sejam instruídos com a documentação necessária.

Este prazo de 6 (seis) meses seria tempo suficiente para que as empresas detentoras de registro pudessem providenciar documentação complementar aos processos, bem como o peticionamento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, caso necessário.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta, uma vez que esta trata de atualização de regras de classificação de risco de dispositivos médicos, sendo mantidos todos os atuais procedimentos de registro.

APÊNDICE Painel de Impactos

