



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Registro e Notificação de Produtos Saneantes.

Processo: 25351.944098/2019-78

Área Responsável pela Proposta: Coordenação de Saneantes
- COSAN

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Antônio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

Área Responsável pelas Informações:

Coordenação de Saneantes – COSAN

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.....	6
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:.....	11
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.

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:

A RESOLUÇÃO-RDC Nº 59, de 17 de dezembro de 2010, dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos Saneantes e dá outras providências.

As discussões no Mercosul irão atualizar as resoluções GMC n. 25/96, GMC n. 26/96 e GMC n. 27/96 e racionalizar os regulamentos para registro de produtos saneantes.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional: O assunto de regularização de produtos saneantes é um tema de Convergência Internacional no âmbito do Mercosul.

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

A resolução RDC 59/2010 não é uma norma harmonizada no Mercosul. No âmbito do Mercosul existem normas distintas que tratam do assunto de registro e notificação em resoluções distintas nas resoluções GMC 25/1996, 26/1996 e 27/1996. A proposta do regulamento irá reunir o assunto em um único regulamento, além de atualizar e adequar o tema aos avanços técnicos da área de saneantes.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Os produtos saneantes já possuíam regulamentos específicos nos outros países, porém não era harmonizado no Mercosul.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

- 1- Harmonizar os critérios técnicos para registro e notificação de produtos saneantes no Mercosul.
- 2 - Padronizar e uniformizar as informações obrigatórias, de segurança e frases de advertências nos rótulos proporcionando mais segurança sanitária dos produtos saneantes.
- 3- Facilitar o livre comércio dos produtos saneantes no Mercosul.

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	Sim	A proposta do regulamento irá harmonizar os critérios técnicos, grau de risco e de rotulagem dos produtos saneantes no Mercosul.
Guia	Não	Não é possível a elaboração de um guia. O tema é regulamentação através de Resolução da Diretoria Colegiada para substituição da resolução RDC 59/2010.
Regulamentação	Sim	A proposta de regulamentação do tema será por meio de Resolução da Diretoria Colegiada- RDC.

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

A RDC é o instrumento regulatório mais adequado haja vista de que a Resolução irá internalizar a proposta de Resolução GMC que está em discussão no Mercosul.

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

Implicará na atualização da Resolução-RDC 59/2010.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

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

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 de regulação não altera os processos de produção e outros processos, pois o setor de saneantes já possui um sistema que proporciona o cumprimento de registro e notificação por meio do sistema de peticionamento manual ou eletrônico.

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 setor de saneantes já é obrigado ter licenças e outros documentos para o exercício de atividades relacionadas com a regularização de produtos perante à autoridade sanitária.

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 traz alteração à infraestrutura já instalada para o cumprimento do regulamento.

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.

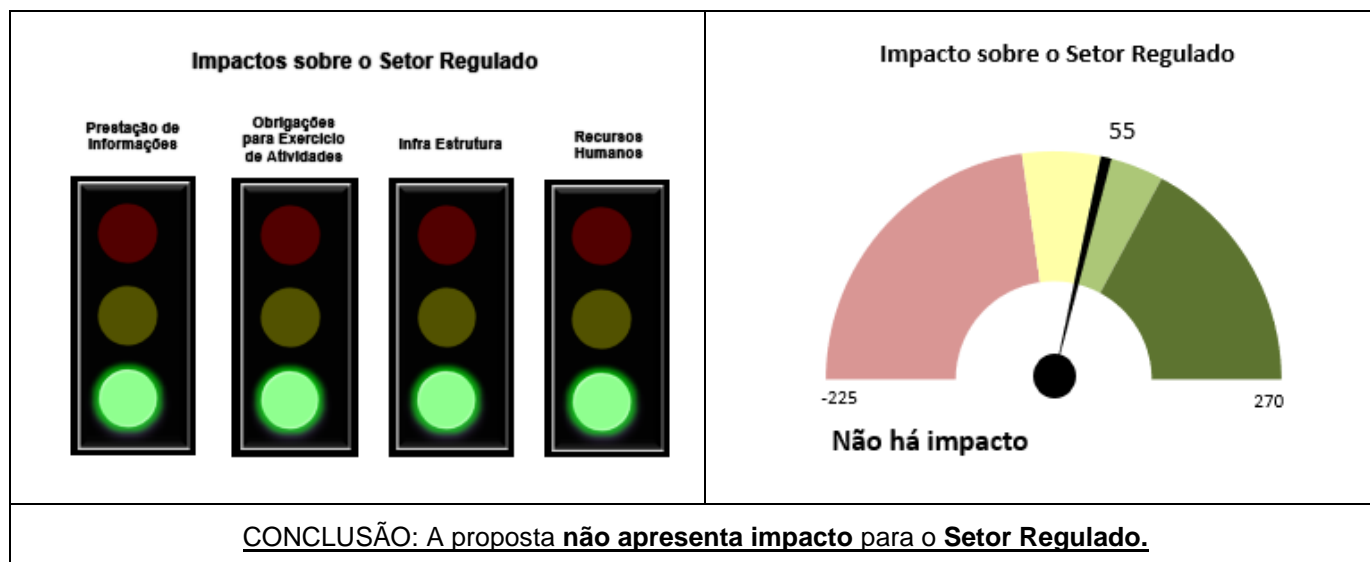
d) Recursos Humanos:

A proposta não traz a necessidade de alocação de 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 (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):

Não há custos para Anvisa.

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 de regulação não altera a necessidade de infraestrutura, pois a área de saneantes já possui sistema de peticionamento de registro e notificações de produtos.

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 de regulação não implica em alteração da infraestrutura física da área, pois não se vislumbra um aumento de quantidade de processos de registros na área em decorrência da nova regulamentação.

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 proposta de regulação não altera a necessidade de recursos humanos na área de fiscalização e monitoramento.

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.

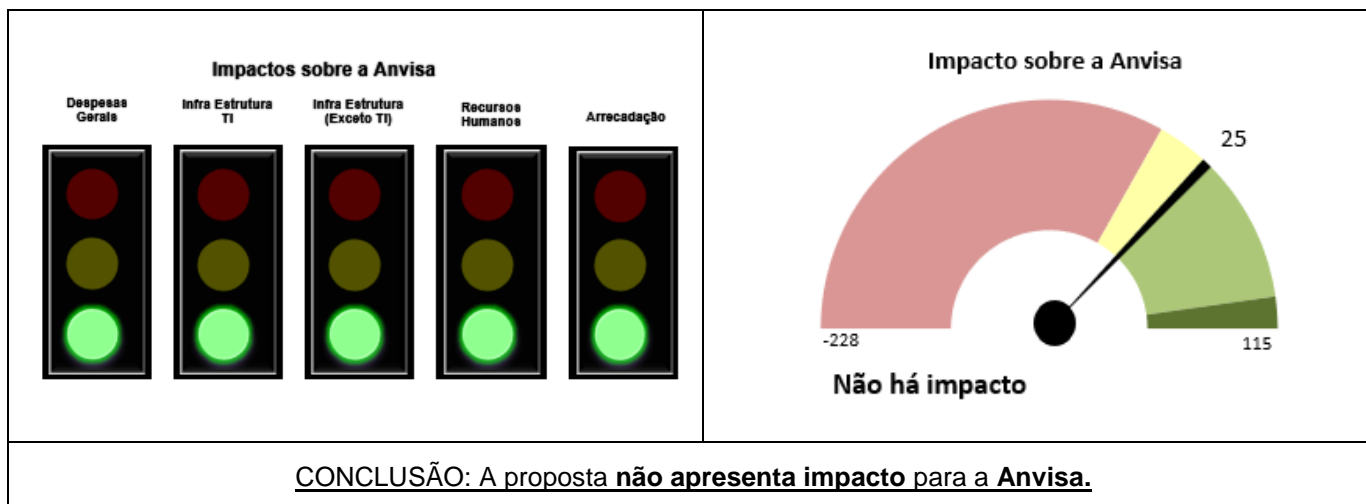
e) Arrecadação:

A proposta de regulação não altera a arrecadação de taxas, pois não há modificação no sistema de arrecadação da Anvisa.

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):

A proposta de regulação não altera custo ou despesas gerais para SNVS.

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 proposta de regulação não traz mudança na infraestrutura do SNVS para atendimento do regulamento.

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:

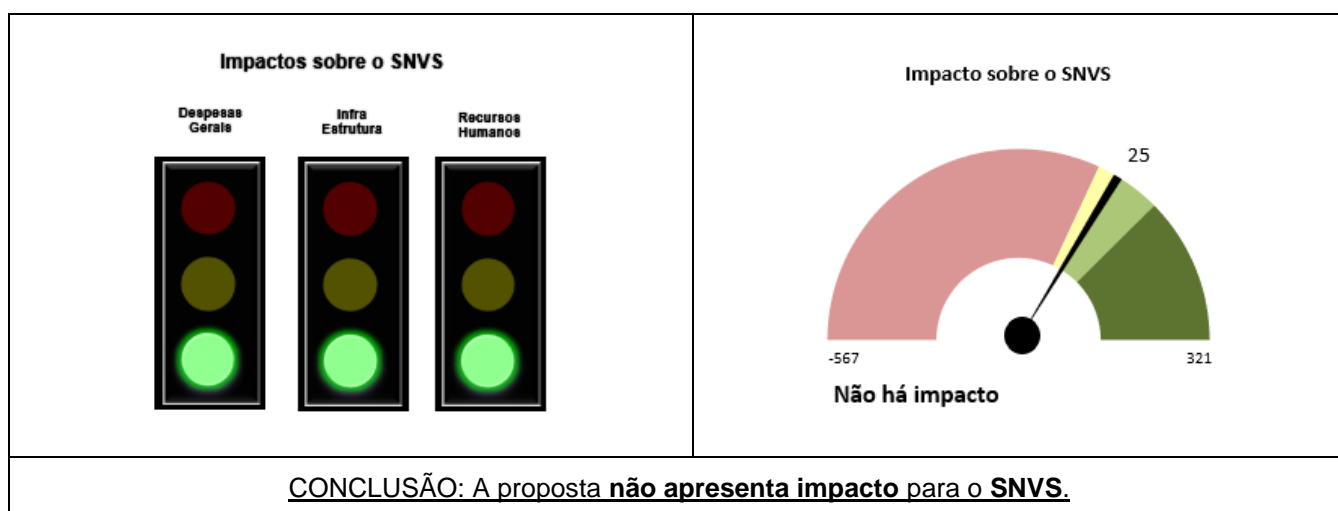
Não há alteração nos recursos humanos para as atividades de fiscalização e monitoramento.

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 proposta de regulação não altera 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 proposta da regulamentação traz mais clareza no regulamento de termos que são utilizados em frases de advertência e segurança para o consumidor.

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:

A proposta da regulamentação não altera o acesso aos bens e serviços para os cidadãos.

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 traz aumento de preços e acesso de bens e serviços, pois o regulamento é para harmonizar os registros e notificação sem mudança em custos aos cidadãos.

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.

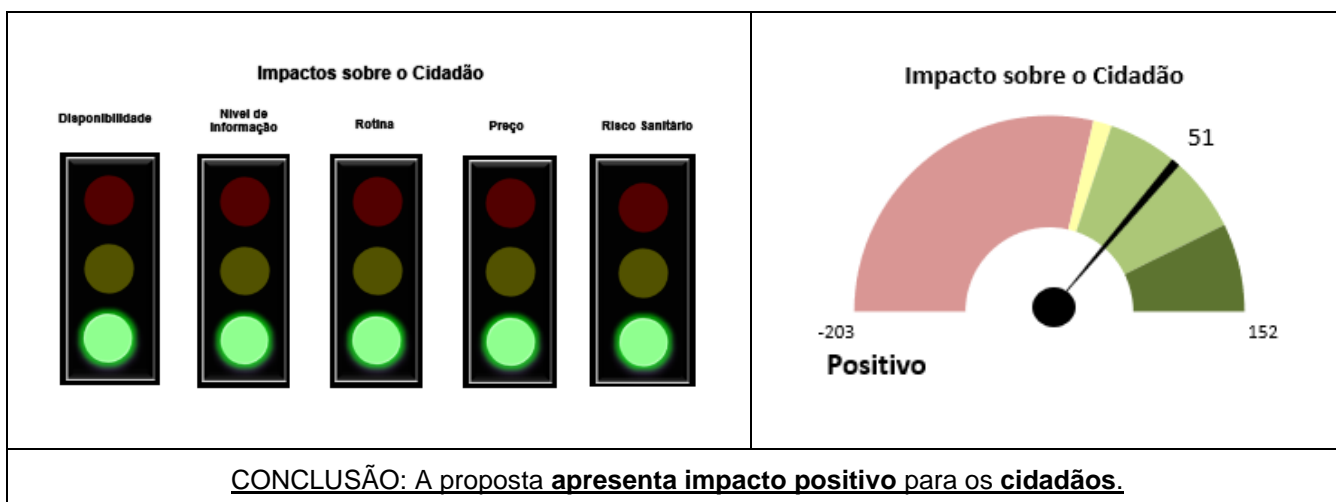
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

O risco sanitário não será alterado pela proposta de regulamentação. A classificação do risco continuará a mesma para os produtos saneantes seguindo harmonização no Mercosul.

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?	sim	A proposta de regulamentação é para harmonizar o regulamento âmbito do Mercosul permitindo assim que os produtos possam ser comercializados em todos os Estados Partes com os mesmos critérios técnicos.	Não foi identificado efeito negativo.
Sistema Único de Saúde?	não		
Populações vulneráveis?	não		
Outros órgãos da administração pública?	não		
Políticas públicas?	não		
Comércio Exterior?	sim	Facilitação de livre comércio entre os Estados Parte do MERCOSUL.	Não há.
Meio ambiente?	não		
Outros grupos?	não		

6. Plano de Implantação da Proposta

Prazo previsto para a adaptação: 90 dias. O prazo é adequado para que o setor de saneantes internalize os novos conceitos contidos no regulamento.

7. Monitoramento e avaliação

A proposta de regulamentação não possui indicadores.

APÊNDICE Painel de Impactos

