



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Revisão das Resoluções RDC nº 3, de 2011, RDC nº 4, de 2011 e RDC nº 5, de 2011.

Processo: 25351.924049/2019-19, 25351.924115/2019-51 e 25351.925841/2019-91.

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT.

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 de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT

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.....	12
7. Monitoramento e avaliação.....	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.

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:

As resoluções de seringa, agulha e equipo utilizam como referência normas técnicas nacionais e internacionais. As normas técnicas International Organization for Standardization – ISO foram revisadas recentemente e as novas versões estão em processo de internalização pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, uma vez que esta é signatária da ISO. As novas versões trouxeram alterações nos requisitos de ensaio de seringas, agulhas e equipos, além de alterações nas conexões.

No que se refere às alterações de conexões, internacionalmente as normas ISO 594-1 e ISO 594-2 foram substituídas pela série de Normas ISO 80369. Esta série traz requisitos específicos de conexão para dispositivos médicos com diferentes aplicações (uso em alimentação enteral, administração intravascular, entre outros). O objetivo principal é evitar a interconectividade de dispositivos com aplicações diferentes, prevenindo assim erros de conexão e incidentes que resultem da infusão medicamentosa inapropriada e da infusão intravenosa de nutrição enteral ou ar.

As alterações também impactam na certificação compulsória destes produtos, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), uma vez que para realização da certificação, os Organismos de Certificação de Produto – OCPs utilizam como referência as normas técnicas e os requisitos transcritos para as resoluções ANVISA e Portarias INMETRO.

Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais programas haverá um importante desalinhamento entre Regulamentos ANVISA/INMETRO e as normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação e, ao extremo de suas consequências, levando ao sistema de saúde um desabastecimento de tais produtos.

2.2. Abrangência do Problema:

A abrangência do problema é internacional, pois envolve seringas, agulhas e equipos tanto nacionais quanto importados.

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

- 1) segurança do paciente: a substituição da norma ISO de conexões busca evitar a interconectividade de dispositivos com aplicações diferentes, prevenindo assim erros de conexão e incidentes.
- 2) substituição e revisão de normas técnicas: fazem com que as resoluções da Anvisa fiquem desatualizadas, já que utilizam normas técnicas como referência.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

As agências reguladoras de países da Europa, Estados Unidos e China se pronunciaram sobre a importância das alterações das normas ISO e estão trabalhando com prazos de transição para adequação dos produtos pelos fabricantes quanto aos novos requisitos.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

O objetivo geral é realizar a revisão das resoluções RDC nº 3, de 2011, RDC nº 4, de 2011 e RDC nº 5, de 2011 para que estejam em consonância com as normas técnicas de referência.

Objetivos específicos:

- 1) Garantir que estejam no mercado produtos que atendam aos novos requisitos para a segurança do paciente;
- 2) Viabilizar a manutenção da certificação compulsória de seringas, agulhas e equipos, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), para que não seja um entrave a entrada de novos produtos no mercado.

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	Uma vez que a Certificação compulsória no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) está vinculada às resoluções da Anvisa e Portarias do Inmetro, é necessária atuação sobre instrumentos de regulamentação.
Guia	Não	Uma vez que a Certificação compulsória no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) está vinculada às resoluções da Anvisa e Portarias do Inmetro, é necessária atuação sobre instrumentos de regulamentação.
Regulamentação	Sim	Uma vez que a Certificação compulsória no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) está vinculada às resoluções da Anvisa e Portarias do Inmetro, é necessária atuação sobre instrumentos de regulamentação.

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

RDC

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

Resoluções - RDC nº 3, de 2011, RDC nº 4, de 2011 e RDC nº 5, de 2011.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Fabricantes nacionais e internacionais; serviços de saúde.

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 altera no que diz respeito às informações a serem prestadas.

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):

Não há alteração na licença e autorização de funcionamento das empresas.

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:

As atuais mudanças nas conexões trazidas pela ISO 80369, em especial a parte 7, impactam em desenhos de produtos e moldes, requerem novos métodos de ensaios e um extenso trabalho de validação. Desta forma, os fabricantes deverão investir em alteração das linhas de produção em novos equipamentos.

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

Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de grande porte para atendimento do regulamento (grandes espaços físicos, sistemas de informações robustos, equipamentos de produção etc).

d) Recursos Humanos:

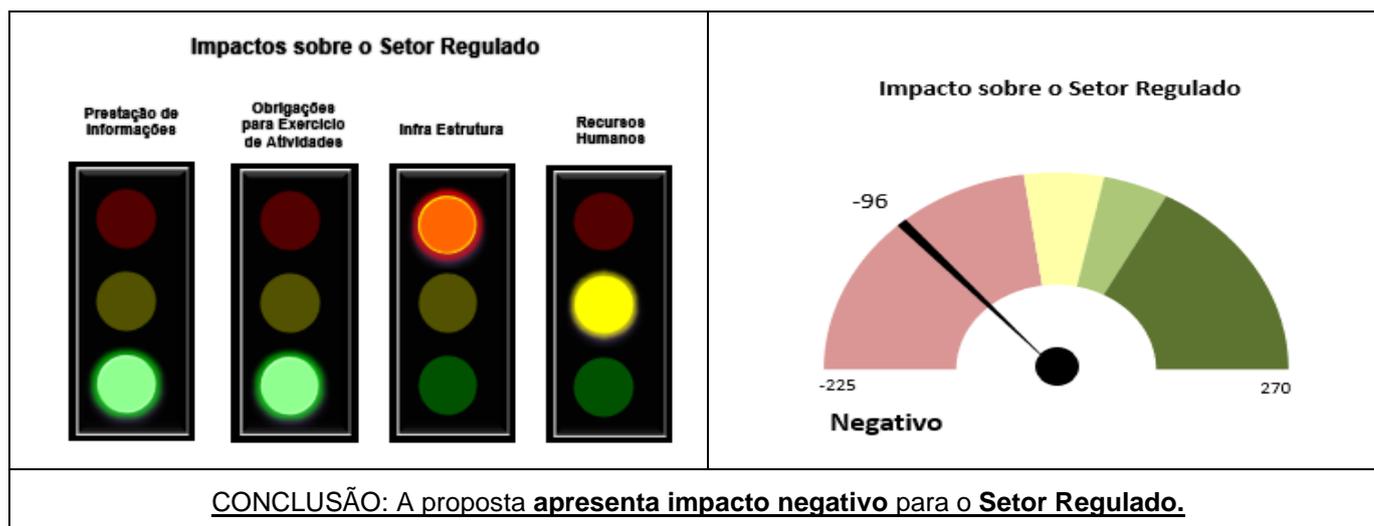
Adaptação dos funcionários aos novos requisitos de fabricação dos produtos.

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):

Não há previsão de alteração de despesas.

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 necessidade de alterações relacionadas à 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 necessidade de alterações relacionadas à estrutura física.

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 altera necessidade de RH.

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.

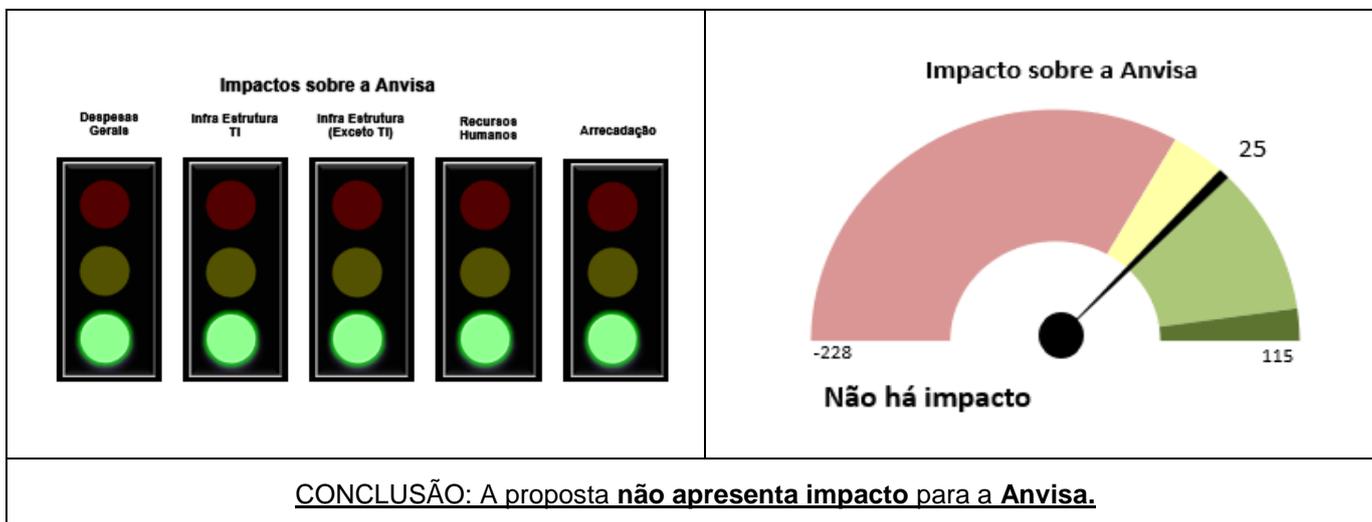
e) Arrecadação:

Não há previsão de alteração na arrecadação de taxas.

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 há previsão de alteração de despesas.

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 há necessidade de alterações relacionadas à infraestrutura.

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:

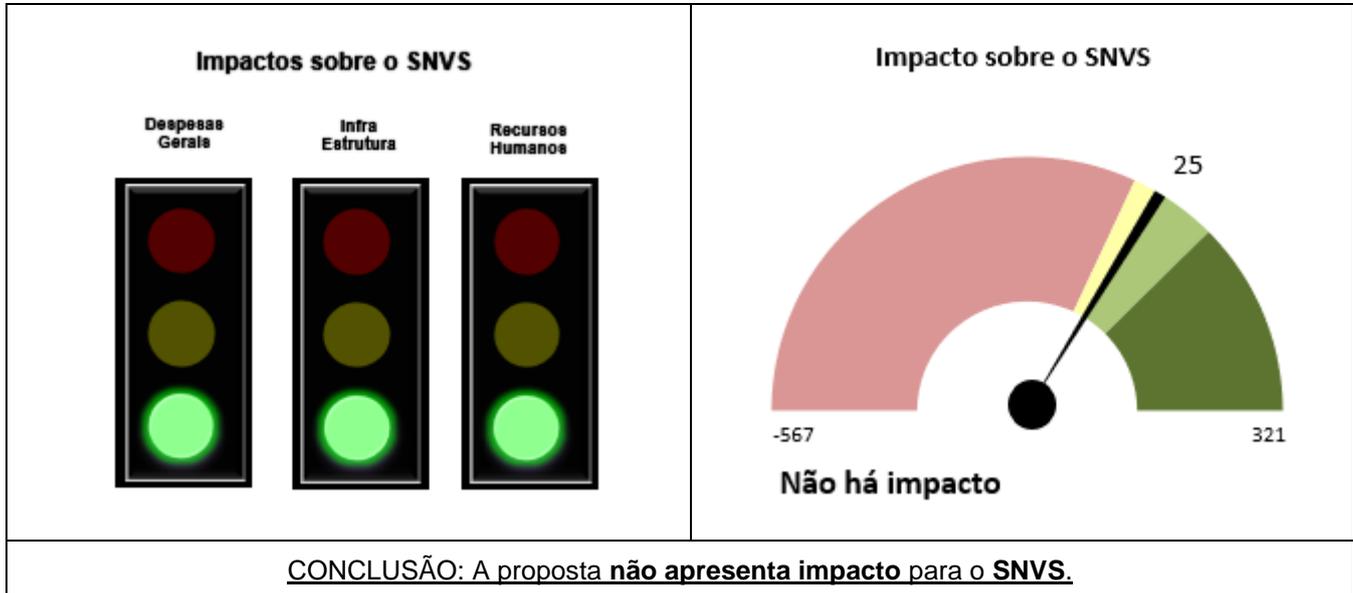
Não altera necessidade de RH.

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:

Disponibilização pelo fabricante de produtos que atendem aos novos requisitos das normas técnicas, principalmente de produtos com as novas conexões.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Cria a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços para os cidadãos.

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

Os usuários terão conhecimento que existem produtos com conexões específicas de acordo com a indicação, com o objetivo de prevenir erros de conexão e incidentes que resultem da infusão medicamentosa inapropriada e da infusão intravenosa de nutrição enteral ou ar.

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:

Os serviços e profissionais de saúde deverão estar atentos à disponibilidade de novos produtos no mercado no momento da compra e utilização no paciente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Altera rotina, aumentando exigências para ter acesso a bens e serviços.

d) Preços de bens e serviços:

Devido às adequações necessárias para fabricação de produtos que atendam aos novos requisitos, entende-se que pode haver potencial aumento de preço dos produtos inicialmente, com tendência a se estabilizar posteriormente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Tem potencial para aumentar os preços de bens e serviços para os cidadãos.

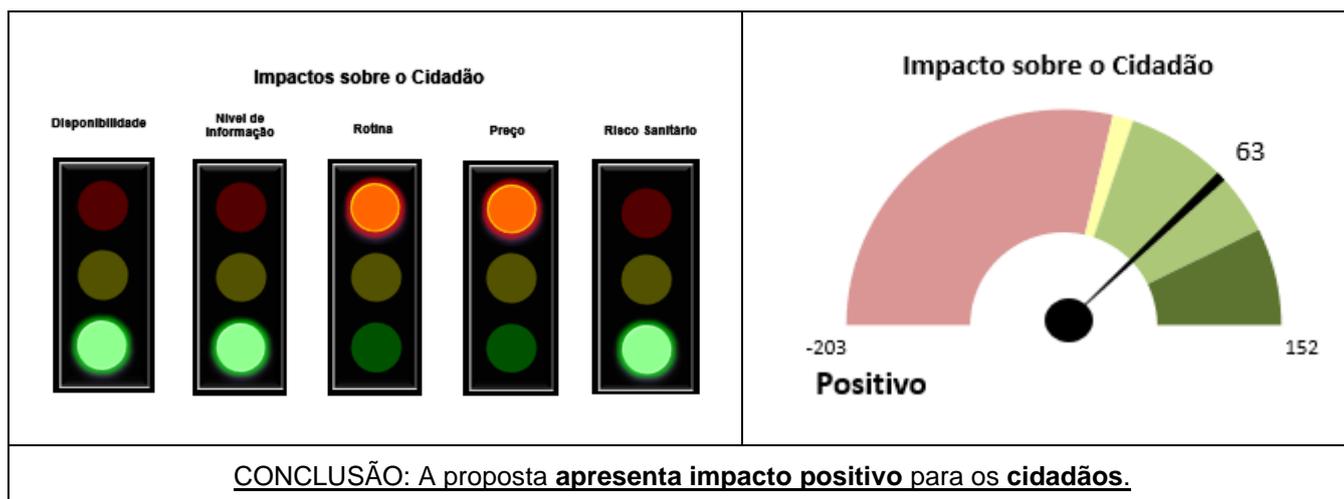
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Previne erros de conexão e incidentes que resultem da infusão medicamentosa inapropriada e da infusão intravenosa de nutrição enteral ou ar, o que pode causar efeitos graves ou até morte do paciente.

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?	sim	Maior variedade de produtos disponíveis para comercialização.	As atuais mudanças nas conexões trazidas pela ISO 80369, em especial a parte 7, impactam em desenhos de produtos e moldes, requerem novos métodos de ensaios e um extenso trabalho de validação.
Sistema Único de Saúde?	sim	Disponibilidade de novos produtos no mercado no momento da compra e utilização no paciente, que garantem a segurança do paciente. Maior segurança para o profissional no momento da utilização do produto.	Possível impacto no processo de compra de produtos. Necessidade de capacitação dos profissionais de saúde.
Populações vulneráveis?	sim	Segurança do paciente.	A princípio não há efeitos negativos.
Outros órgãos da administração pública?	sim	Aumento do escopo de certificação compulsória, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), com os novos produtos.	Necessidade de revisão das Portarias Inmetro. Necessidade de adequação dos Organismos de Certificação de Produto – OCPs para realização dos ensaios.
Políticas públicas?	sim	Aumento das políticas relacionadas à segurança do paciente nos serviços de saúde.	Possível impacto no processo de compra de produtos. Necessidade de capacitação dos profissionais de saúde.
Comércio Exterior?	sim	Maior disponibilidade de produtos no mercado.	Adequação dos produtos importados aos novos requisitos para realização da

			certificação compulsória e comercialização no Brasil.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

Prazo de transição de 3 (três) anos para produtos novos e 5 (cinco) anos para produtos já regularizados. Prazo sugerido pela ISO na norma 80369 e aceito pelas empresas e organismos certificadores como aceitável.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. Entende-se que o monitoramento e avaliação será feito ao longo do tempo pelos serviços de saúde com relação à diminuição de erros de administração e melhora nos indicadores de segurança do paciente.

APÊNDICE Painel de Impactos

