



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Implementação da notificação e registro de gases medicinais

Processos: 25351.328775/2015-89

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente Substituto

Antônio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Marcus Aurélio Miranda de Araújo – Diretor-Substituto

Meiruze Sousa Freitas – Diretora-Substituta

Romison Rodrigues Mota – Diretor-Substituto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais – GMESP

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:	7
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	7
2.4. Enfrentamento do problema em outros países:	8
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	8
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	8
5. Mapeamento de impactos	9
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	9
5.2. Impactos para a Anvisa:	10
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	11
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	12
5.5. Outros impactos:.....	14
6. Plano de Implantação da Proposta.....	14
7. Monitoramento e avaliação.....	14
APÊNDICE.....	15

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:

Gases medicinais são moléculas gasosas destinadas a entrar em contato direto com o organismo humano, sendo utilizadas como opções terapêuticas em diversas doenças (NAKAO et al., 2009). Incluem-se neste grupo gases de uso consagrado, como oxigênio e óxido nitroso, aplicados, respectivamente, em terapia de inalação e anestesia ou analgesia, assim como gases com papel de mensageiro em diversos processos biológicos essenciais, como óxido nítrico (NAKAO et al., 2009; DUSSE et al., 2003; OLIVEIRA et al., 2003; CAMARGO et al., 2008).

A terapia com gases medicinais e misturas de gases medicinais, incluindo oxigênio, hélio, óxido nítrico, entre outros, pode ser utilizada, por exemplo, no tratamento de pacientes com hipóxia resultante de condições comuns, como infecções do trato respiratório inferior, no tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e da hipertensão pulmonar, na insuficiência respiratória hipóxica em recém-nascidos, na síndrome da fadiga crônica e em doenças infecciosas agudas e crônicas (NAKAO et al., 2009; ANGELO & KOULOURIS, 2002; Bocci et al., 2011; CHATKIN & CHATKIN, 2000; MA et al., 2005; WOODWARD, 2010).

Os gases medicinais são disponibilizados como gases liquefeitos ou comprimidos por meio de tanques ou cilindros (LOVE-JONES & MAGEEB, 2007) e a administração desses produtos consiste no fornecimento do gás para inalação pelo paciente, utilizando, por exemplo, catéteres ou máscaras nasais (NAKAO et al., 2009; OLIVEIRA et al., 2003; CAMARGO et al., 2008). O estabelecimento de parâmetros para uma administração segura e bem definida deve reduzir a possibilidade de quaisquer complicações, pois apesar de seguros em baixas concentrações, os gases medicinais são, em sua maioria, potencialmente tóxicos dependendo de fatores como pressão do gás oferecido, duração da exposição e sensibilidade do paciente (NAKAO et al., 2009; DUSSE et al., 2003; CAMARGO et al., 2008). Nesse sentido, é de extrema relevância que as condições de produção, transporte e armazenamento sejam controladas em todo o processo.

Diante deste cenário, a Anvisa iniciou o processo de regulamentação dos gases medicinais, que teve como objetivo preencher uma lacuna regulatória, buscando a normatização destes produtos conforme especificidades identificadas. Em 15 de fevereiro de 2007, por meio da Portaria nº 100, foi criado um Grupo de Trabalho de Gases Medicinais, constituído por técnicos de diversas áreas da Anvisa, como a de medicamentos; inspeção e controle de insumos, medicamentos e produtos; saneantes; tecnologias em serviços de saúde e tecnologia em produtos para a saúde; e portos, aeroportos e fronteiras. O objetivo principal era elaborar propostas de resoluções para o registro, importação, distribuição, comercialização e as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de gases medicinais para uso em serviços de saúde.

Anteriormente, apenas duas normas da Anvisa trataram sobre os gases medicinais, a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, entre eles aqueles que fornecem suprimento de gases medicinais a seus pacientes; e a RDC nº 11, de 30 de janeiro de 2006, que dispõe sobre o regulamento técnico de funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar. Além de normatizar o planejamento das instalações do sistema de fornecimento de gases medicinais, a RDC nº 50/2002 estabelece os critérios a serem aplicados na elaboração do projeto básico de arquitetura do sistema e no dimensionamento das centrais de distribuição de gases medicinais. Já a RDC nº 11/2006 normatiza, entre outros serviços assistenciais domésticos, o fornecimento de gases medicinais ao paciente domiciliar. Questões relacionadas com instalações, equipamentos e cilindros, etc são normatizadas pelo Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO), ao regular os pontos de recebimento e distribuição dos gases.

A regulamentação internacional de gases medicinais considera, em diversos países, o enquadramento desses produtos como medicamento, como nos guias europeus: Note for Guidance on Medicinal gases: Pharmaceutical Documentation (EMEA, 2007), da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e Deliberação 56/CD/2008 (PORTUGAL, 2008) da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED); e nas regulamentações americanas: CGMP Regulations 21: Code of Federal Regulations Parts 210 and 211 (USA, 2003) da Agência Americana Food and Drug Administration (FDA), e Resolución 1130 Gases Medicinales (ARGENTINA, 2000), da Agência reguladora da Argentina (ANMAT). Nesse sentido, o enquadramento de gases medicinais como medicamentos também foi definido no Brasil. Considerando que muitos deles são de uso consagrado, foi adotado o modelo da notificação simplificada para a maioria dos gases medicinais.

Assim, com base na norma vigente da Anvisa que dispunha sobre a notificação simplificada de medicamentos - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006 - e nas normas das Agências reguladoras argentina, europeia e holandesa,

foi elaborada uma proposta de Consulta Pública (CP) que versava sobre o registro de gases medicinais no Brasil. A proposta foi publicada através da CP nº 97, de 19 de outubro de 2007, para recebimento de contribuições.

Após a consolidação das contribuições recebidas em consulta pública, em 2008 a Anvisa publicou a RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais, e a RDC nº 70, de 1º de outubro de 2008, que aprova o regulamento técnico para a notificação de gases medicinais de uso consagrado e estabelece requisitos mínimos para a garantia da qualidade, segurança e eficácia destes produtos. Concomitantemente, a Farmacopeia Brasileira criou um Comitê Técnico Temático (CTT) específico para o assunto, instituído em 5 de outubro 2009, através da Portaria nº 1.163, para estabelecer critérios técnicos mínimos para monografias e métodos gerais para os gases medicinais. Já em 7 de julho de 2011, foi publicada a RDC nº 32/2011, que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais. Essa norma estabelece os critérios mínimos relacionados à infraestrutura física e às questões relativas a pessoal, equipamentos, sistemas e procedimentos que a empresa deve possuir para solicitar a AFE, etapa prévia e indispensável à comprovação de adequação às BPFs.

A opção pela notificação simplificada de gases medicinais na RDC nº 70/2008 considerou a ampla utilização, ou seja, o uso consagrado de gases medicinais, de forma a possibilitar a simplificação dos procedimentos burocráticos regulatórios para a concessão do direito de produção e comercialização, voltando a atenção especialmente às etapas de produção, conforme diretrizes das BPF, controle da qualidade e monitoramento pós-mercado destes produtos. Sobre tal decisão também pesou o fato de estar se tratando de processos industriais muito mais próximos à indústria química do que farmacêutica. Processos estes já bem estabelecidos e sem a complexidade arraigada à pesquisa e ao desenvolvimento de outros medicamentos, por exemplo, sob as formas farmacêuticas de comprimidos, géis, pomadas, soluções, entre outras.

Foram listados no Anexo II da RDC nº 70/2008 como gases medicinais de uso consagrado e, portanto, sujeitos a notificação, aqueles que apresentam uso clínico bem estabelecido, serem utilizados na indicação por mais de uma década, com dados pré-clínicos, clínicos e farmacêuticos bem definidos na literatura científica. São eles: ar medicinal, ar sintético medicinal, dióxido de carbono medicinal, nitrogênio medicinal, óxido nitroso medicinal, oxigênio medicinal e a mistura óxido nitroso medicinal (50%) e oxigênio medicinal (50%).

A RDC nº 70/2008 estabeleceu que outros gases medicinais enquadrados como medicamentos, mas não listados no Anexo II, como, por exemplo, o óxido nítrico e o hélio, e dentre aqueles listados, quando possuírem novas indicações, deveriam ser submetidos às mesmas regras de registro de medicamentos novos, seguindo, à época, a RDC nº 136, de 29 de maio de 2003, atualmente substituída pela RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, que solicita, dentre outros aspectos, a apresentação de relatório de ensaios clínicos para comprovar a segurança e a eficácia terapêutica.

Com relação aos prazos para adequação às normativas, inicialmente foi estabelecido que as empresas teriam até a data de 1º de janeiro de 2010 para se regularizarem quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE); e até 1º de janeiro de 2012 para obterem a certificação em BPF e notificarem os gases medicinais contidos no anexo II da RDC nº 70/2008. No entanto, em 4 de março de 2010, foi publicada a RDC nº 9/10 que alterou dispositivos da RDC nº 69/08, entre eles, os prazos para que as empresas se adequassem quanto à AFE e CBPF. Com isso, as empresas passaram a ter até a data de 31 de dezembro de 2012 para se regularizarem quanto à AFE e até 31 de dezembro de 2014 quanto ao CBPF.

Assim, considerando que a AFE e o CBPF são pré-requisitos para a notificação de gases medicinais, fez-se imprescindível a prorrogação do prazo para tal procedimento. Nesse sentido, em 16 de dezembro de 2011, foi publicada a RDC nº 68/2011 que prorrogou o prazo limite para as notificações de gases medicinais e indicou que as informações padronizadas (indicações terapêuticas; precauções, contraindicações, reações adversas, etc) do Anexo II da RDC nº 70/2008 seriam publicadas até 31 de dezembro de 2014 e que as empresas deveriam notificar os gases medicinais até 30 de junho de 2015.

Apesar da prorrogação, não foi possível implementar a notificação e o registro dos gases medicinais prevista pela RDC nº 70/2008 no novo prazo estabelecido devido a: dificuldade das empresas do setor em se adequarem aos requisitos exigidos pelas RDC nº 70/2008; atraso na publicação das informações padronizadas do anexo II da RDC nº 70/2008; e atraso na adequação para gases medicinais do sistema de notificação eletrônica. Além disso, observou-se que a aplicação na íntegra da norma para registro e pós-registro de medicamentos novos aos gases medicinais enquadrados como medicamentos, mas não sujeitos a notificação, conforme previsto pela RDC nº 70/2008, seria inadequada do ponto de vista farmacotécnico, devido às especificidades e às características físicas e químicas dos gases. Diante destas dificuldades, foi publicada a RDC nº 25, de 25 de junho de 2015, que finalmente suspendeu por tempo indeterminado o prazo para a implementação da notificação e registro dos gases medicinais e para a publicação das informações padronizadas do anexo II da RDC nº 70/2008.

Referências

Angelo EGD, Koulouris, NG. the use of helium–oxygen mixtures in chronic obstructive pulmonary disease. US Respiratory Disease. 2007; 50-52.

ARGENTINA. ANMAT. Resolución 1130. Apruébase el "Reglamento para la fabricación, importación, comercialización y registro de gases medicinales". 2000.

Bocci, V, Zanardi, I, Travagli,V. Has oxygen-ozonotherapy a future in medicine? Journal of Experimental and Integrative Medicine. 2011; 1(1):5-11.

Camargo, PAB, Pinheiro, AT, Hercos, ACR, Ferrari, GF. Oxigenoterapia inalatória em pacientes pediátricos internados em hospital universitário. Rev Paul Pediatr. 2008;26(1):43-47.

Chatkin G, Chatkin, JM. O óxido nítrico como um novo recurso diagnóstico e terapêutico. J Pneumol. 2000; 26:36-43.

Dusse, LMSA, Vieira LM, Carvalho, MDG. Revisão sobre óxido nítrico. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial. 2003; 39(4):343-350.

EMA. Guideline on medicinal gases: pharmaceutical documentation. 2007 [acesso em 07 jun. 2011]. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003451.pdf.

Love-Jones, S, Mageeb, P. Medical gases, their storage and delivery. Anaesthesia & intensive care medicine. 2007; 8(1):2-6.

Minossi JG, Oliveira WK, Llanos JC, Ielo SM, Hasimoto CN, Pereira RSC. O uso do pneumoperitônio progressivo no pré-operatório das hérnias volumosas da parede abdominal; Preoperative progressive pneumoperitoneum in voluminous abdominal wall hernias. Arq gastroenterol. 2009; 46(2):121-6.

Nakao A, Sugimoto R, Billiar TR, McCurry KR. Therapeutic Antioxidant Medical Gas. J Clin Biochem Nutr. 2009; 44(1):1-13.

Oliveira ACB de, Pordeus IA, Paiva SM de. O uso do óxido nitroso como uma opção no controle de comportamento em Odontopediatria. J Bras Odontopediatr Odontol Bebê. 2003; 6(32):344-50.

Penha F, Maia M, Maia A, Magalhães Jr O, Furlani BA, Dib E, et al. Vítrectomia primária: princípios, técnicas e limitações. 2010: 20-23.

PORTUGAL. INFARMED. Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de Fevereiro. Aprova o regulamento dos gases medicinais previsto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que constitui o anexo a presente deliberação e dela faz parte integrante. 2008 [acesso em 07 jun. 2011]. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/052-A_Delib_56_2008.pdf.

USA. U.S. Food and Drug Administration. Current Good Manufacturing Practice for Medical Gases. 2003 [acesso em 07 jun. 2011]. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070270.pdf>.

Woodward, J. World first as new-born baby is given xenon gas. The Independent. 2010 [acesso em 07 jun. 2011]. Disponível em: <http://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/world-first-as-newborn-baby-is-given-xenon-gas-1940372.html>.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional.

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

A dificuldade em implementar a RDC nº 70/2008 e iniciar a notificação e registro dos gases medicinais foi identificada como um problema a ser sanado, cujas causas raízes que podem ser objeto de atuação regulatória

são:

- Inexistência das informações padronizadas (indicações terapêuticas, precauções, contraindicações, reações adversas, etc) do Anexo II da RDC nº 70/2008;
- Inadequação dos procedimentos estabelecidos pela RDC nº 70/2008 ao atual sistema de notificação de gases medicinais desenvolvido pela Anvisa;
- Inadequação dos procedimentos da normativa de medicamentos novos (atualmente RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017) para o registro e renovação de registro de gases medicinais; e
- Inadequação dos procedimentos da normativa de medicamentos novos (atualmente RDC nº 73, de 7 de abril de 2016) para as alterações pós-registro de gases medicinais.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Em países ou autoridade sanitárias como EUA, Argentina, Portugal, Holanda e EMA os gases medicinais foram enquadrados como medicamentos.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

- Estabelecer as informações padronizadas (indicações terapêuticas, precauções, contraindicações, reações adversas, etc) do Anexo II da RDC nº 70/2008;
- Adequar os procedimentos estabelecidos pela RDC nº 70/2008 ao atual sistema de notificação de gases medicinais desenvolvido pela Anvisa;
- Estabelecer procedimentos e critérios mínimos específicos para o registro e renovação de registro de gases medicinais não sujeitos a notificação; e
- Estabelecer procedimentos e critérios mínimos específicos para as alterações pós-registro de gases medicinais sujeitos ao registro.

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 implementação da notificação e registro dos gases medicinais demanda a atualização da atual RDC nº 70/2008, com alteração de alguns dispositivos e inclusão de outros, o que não é possível ser feito por meio de instrumentos de orientação e informação como Manual, Perguntas e Respostas, Alertas, Instrumentos de comunicação e Ranking.
Guia	Não	A implementação da notificação e registro dos gases medicinais demanda a atualização da atual RDC nº 70/2008, com alteração de alguns dispositivos e inclusão de outros, o que não é possível ser feito por meio da elaboração de um guia.
Regulamentação	Sim	A implementação da notificação e registro dos gases medicinais demanda a atualização da atual RDC nº 70/2008, com alteração de alguns dispositivos e inclusão de outros, o que é possível por meio da publicação de outra RDC que altere ou substitua a anterior.

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

- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) contendo novos procedimentos e requisitos para a notificação de gases medicinais de acordo com as possibilidades do sistema de notificação eletrônica disponível na Anvisa e adequados ao cenário regulatório atual, além de procedimentos e requisitos específicos para o registro e renovação de registro e alterações pós-registro de gases medicinais; e
- Instrução Normativa (IN) contendo as informações padronizados de indicações terapêuticas, precauções, contra-indicações e reações adversas, posologia e administração, cuidados de armazenamento, instruções para uso e manuseio e incompatibilidades para os gases medicinais sujeitos a notificação.

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

- RDC nº 70, de 01 de outubro de 2008;
- RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011; e
- RDC nº 25, de 25 de junho de 2015.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Indústrias de gases medicinais.

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 nova norma cria procedimentos específico para o registro, renovação de registro e pós-registro de gases medicinais não sujeitos a notificação. Nesses novos procedimentos são requeridos documentos ou provas que não eram requeridos antes.

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 nova norma trata apenas de registro sanitário (ou notificação simplificada) dos gases medicinais não versando sobre autorizações ou funcionamento de empresa.

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 requisitos de infraestrutura das indústrias de gases medicinais são estabelecidos pela RDC nº 301/2019 e IN nº 38/2019 que tratam das BPF de gases medicinais.

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:

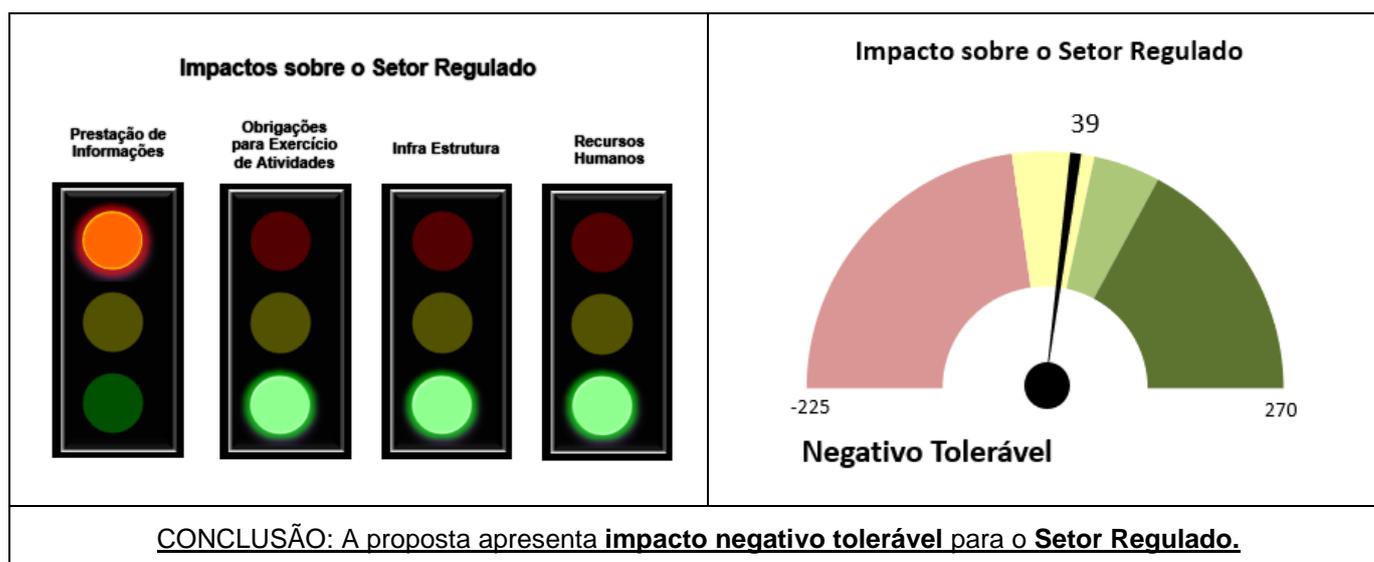
A nova RDC não amplia ou estabelece novas atividades técnicas relacionadas à produção ou controle dos gases medicinais que já não sejam exigidas pela RDC de BPF.

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):

Após a vigência da nova norma, poderão ser realizadas inspeções para a verificação in loco da adequação da produção dos gases medicinais produzidos às informações prestadas na notificação feita pela empresa.

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

Há tendência de aumentar a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.

b) Infraestrutura de TI:

A adequação do sistema de notificação de medicamentos para os gases medicinais já foi realizada.

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):

As atividades relacionadas à notificação e ao registro dos gases medicinais serão realizadas pela equipe GMESP que já possui infraestrutura física própria.

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 atividades relacionadas à notificação e ao registro dos gases medicinais serão realizadas pela equipe GMESP que já possui recursos humanos próprios.

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.

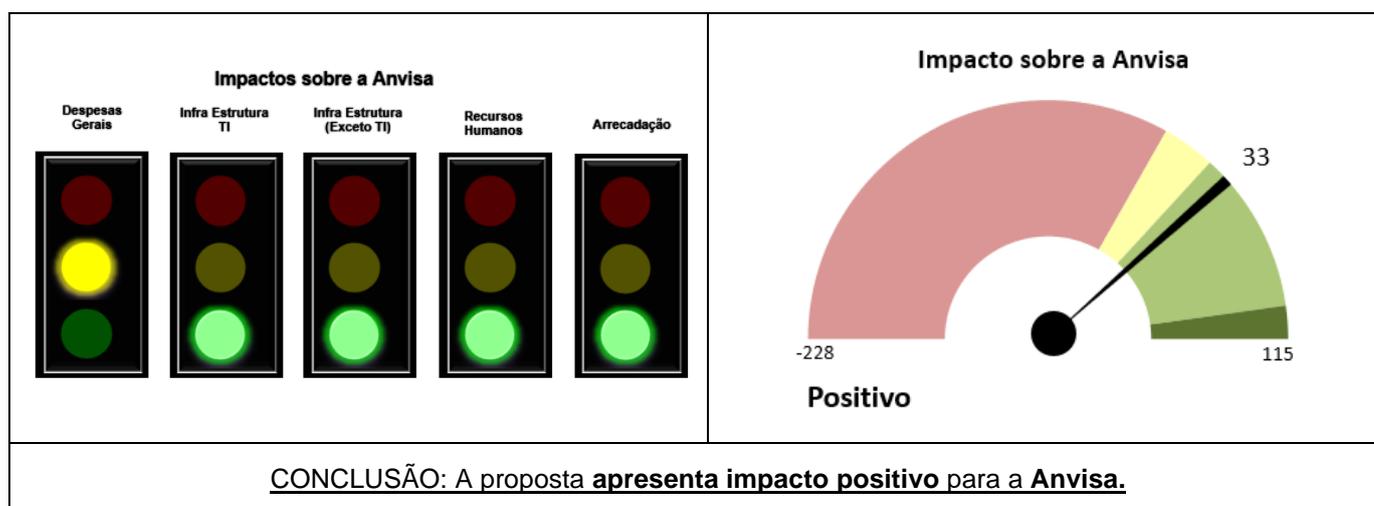
e) Arrecadação:

As ações de notificação, registro, e mudanças pós-registro dos gases medicinais estarão sujeitas à cobrança da taxa de fiscalização e vigilância sanitária.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Há tendência de aumentar 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 nova norma não demandará novas atividades para o SNVS.

Dessa forma, o incremento deverá ser direcionado principalmente a material de consumo.

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 nova norma não demandará novas atividades para o SNVS.

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.

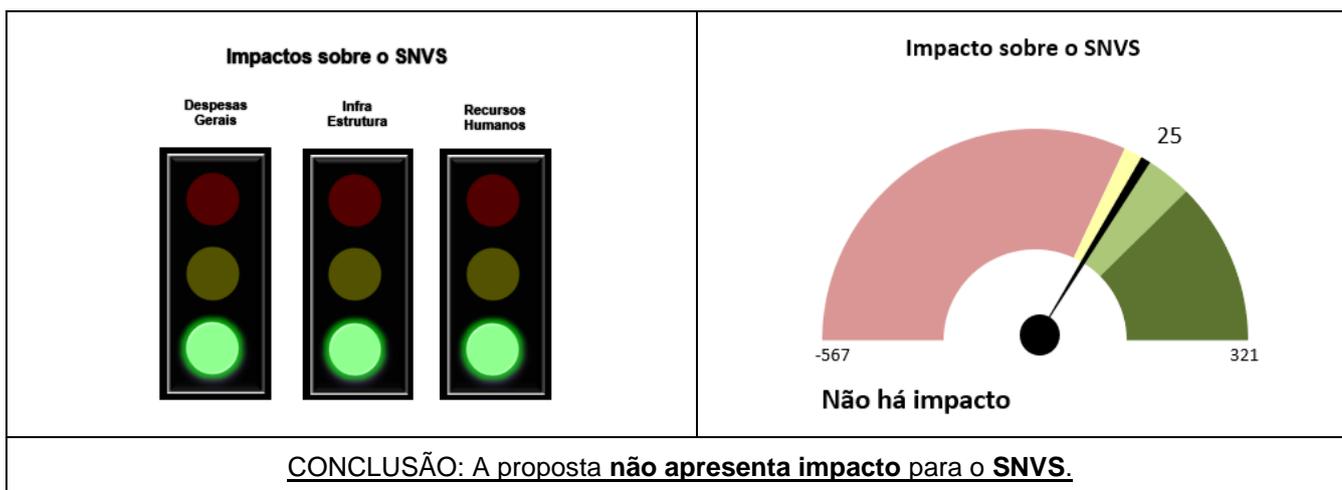
c) Recursos Humanos:

A nova norma não demandará novas atividades para o SNVS.

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 nova norma apenas estabelece os procedimentos de registro sanitário (e notificação) para produtos que já são produzidos e comercializados no Brasil.

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 nova norma estabelece regras e requisitos mínimos para rotulagem, bula e folheto informativo dos gases medicinais.

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 nova norma mantém a exigência de prescrição médica para a dispensação dos gases medicinais.

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 nova RDC não amplia ou estabelece novas atividades técnicas relacionadas à produção ou controle dos gases medicinais que já não sejam exigidas pela RDC de BPF.

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.

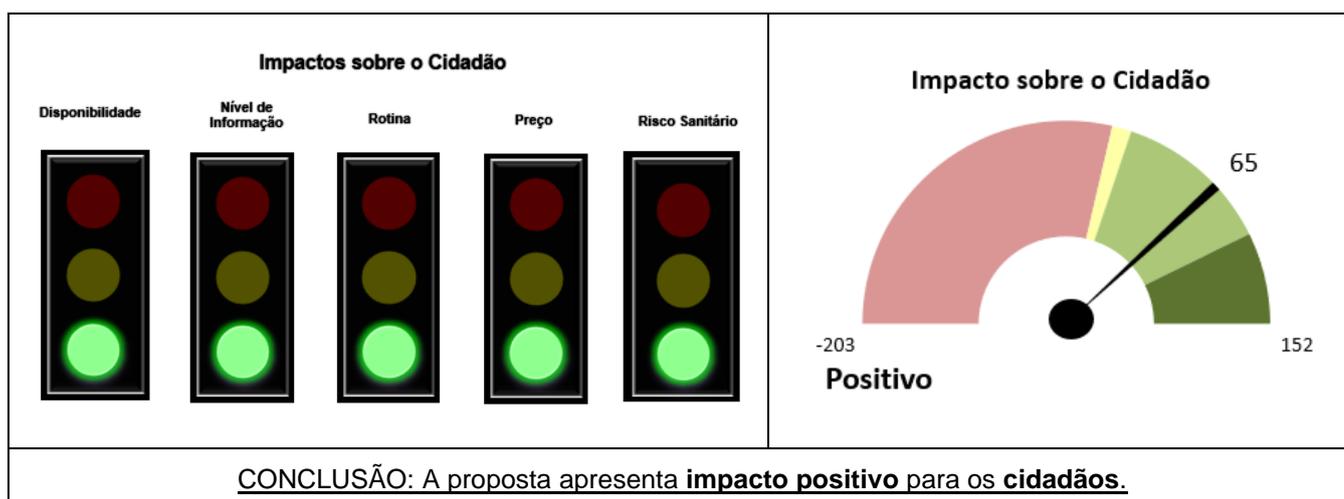
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A implementação da nova norma permitirá maior controle e fiscalização da produção e comercialização de gases medicinais pela Anvisa e outros entes do SNVS, além de estimular o incremento da qualidade desses produtos.

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 (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?	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 de 12 meses para o seu cumprimento. Considera-se prazo razoável e suficiente para que as empresas providenciem as documentações e provas necessárias para a notificação ou registro de gases medicinais que atualmente são produzidos.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. Como não dispomos da informação de quais gases são atualmente produzidos em cada indústria e em cada unidade envasadora, não é possível estabelecer um indicador preciso que indique relativamente o grau de cumprimento da nova norma pelo setor regulado.

APÊNDICE Painel de Impactos

