



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

**Assunto da Regulamentação:** Esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária

**Processo:** 25351.696789/2012-02

**Área Responsável pela Proposta:** Quarta Diretoria

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:**

Quarta Diretoria

**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
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	5
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	5
5. Mapeamento de impactos .....	6
5.1. Impactos para o Setor Regulado: .....	6
5.2. Impactos para a Anvisa: .....	7
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: .....	8
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	9
5.5. Outros impactos:.....	10
6. Plano de Implantação da Proposta.....	11
7. Monitoramento e avaliação.....	11
APÊNDICE.....	12

# 1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores<sup>1</sup> representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descritores que melhor reflitam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito no Quadro 1.

**Quadro 1 - Classificação do impacto nos grupos avaliados.**

<b>Classificação do Impacto</b>	<b>Descrição</b>
<b>Impacto Negativo</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
<b>Impacto Negativo Tolerável</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
<b>Sem Impacto</b>	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
<b>Impacto Positivo</b>	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*<sup>2</sup>, bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente.

<sup>1</sup> Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

<sup>2</sup> A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de “não agir” em uma situação regulatória.

## 2. Problema Regulatório

### 2.1. Descrição do Problema:

O tema, esgotamento de estoque, ainda não tem definição tecnicamente estabelecida e consolidada, incorrendo em reiterados questionamentos. Ainda, situações de transitoriedade regulatória implicam em inviabilização de circulação de produtos sem deficiências de qualidade, segurança e eficácia. Essa situação acarreta, por colateralidade, em um elevado número de pedidos de excepcionalidade, sobrecarregando as áreas técnicas e a Diretoria Colegiada. Não raramente, o tema também é apreciado pelo judiciário.

### 2.2. Abrangência do Problema:

Internacional: Todo o país e todos os países que exportam para o Brasil.

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

O problema é originado por um vácuo normativo, onde é preciso definir as diretrizes e condições para o esgotamento de estoque em situação de transitoriedade regulatória.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Estabelecer a definição e as condições em que o esgotamento de estoque pode ocorrer.

## 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 RDC seria o instrumento adequado.
Guia	Não	A RDC seria o instrumento adequado.
Regulamentação	Sim	A RDC seria o instrumento adequado.

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

RDC.

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

Art. 18. Revogam-se as seguintes disposições:

I - art. 6º da Resolução - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária;

II - art. 40 e 41 da Resolução - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais;

III - art. 7º da Resolução - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que define os requisitos do cadastro de produtos médicos (Redação dada pela RDC 270, de 28 de fevereiro do 2019);

IV - art. 23 da Resolução - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências (Redação dada pela RDC 270, de 28 de fevereiro do 2019).

## 5. Mapeamento de impactos

### 5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Todos os estabelecimentos que lidam com produtos sujeitos a controle sanitário.

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.):**

O esgotamento de estoque passará a ser autorizado independentemente de manifestação da Anvisa, prévia ou posterior.

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

*Elimina obrigações relativas à produção, guarda, conservação e/ou envio de informações ou dados à autoridade sanitária; ou obrigações de prestação de informações a terceiros.*

#### b) **Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):**

Elimina a necessidade de permissão da Anvisa para esgotamento de estoque.

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

*Elimina todas as obrigações impostas pela ANVISA e relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.*

#### c) **Infraestrutura:**

A imediata possibilidade de esgotamento de estoque diminui a necessidade de armazéns para retenção de cargas que aguardariam permissão da Anvisa.

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:**

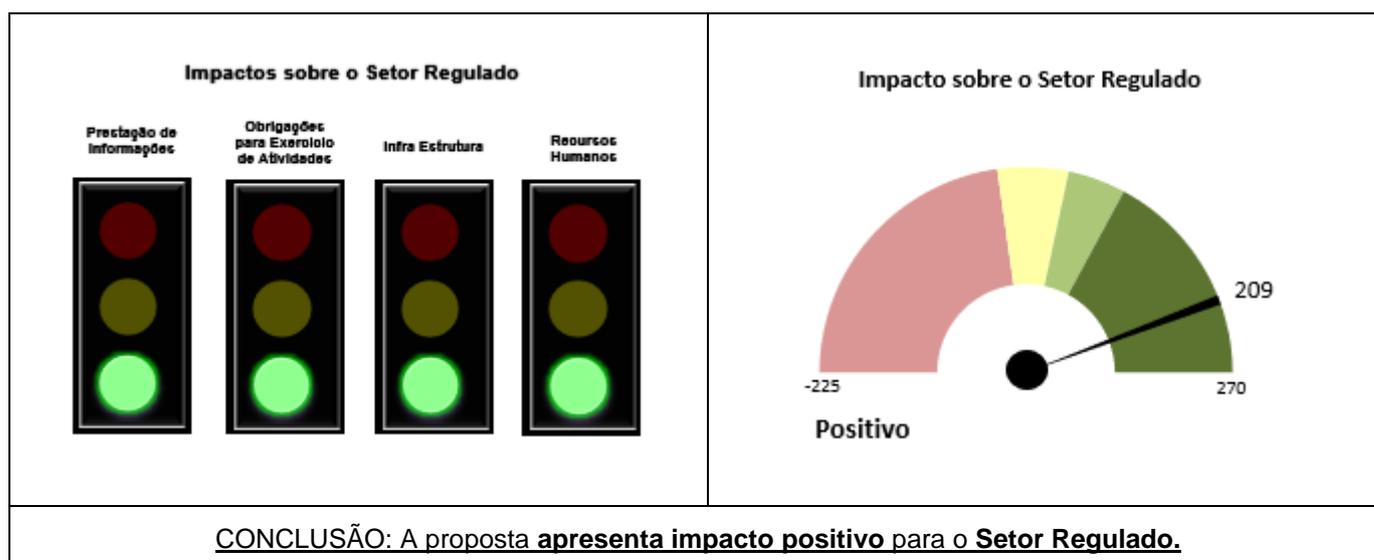
A eliminação de etapas de avaliação prévia da Anvisa conseqüentemente elimina a necessidade de pessoal para sua execução.

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

*Elimina a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, com diminuição 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):

A eliminação da etapa de avaliação pela Anvisa implica em eliminação das despesas de custeio do pessoal envolvido nesta etapa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Elimina a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

### b) Infraestrutura de TI:

Atualmente utiliza-se o SEI para seguimento dos pedidos.

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 se vislumbra impacto.

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:

Há eliminação da etapa de avaliação prévia pela Anvisa, reduzirá significativamente a necessidade de RH, no entanto, o adequado atendimento às diretrizes e condicionantes deve estar sujeito à fiscalização e monitoramento.

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

Diminui a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, sem necessidade de realocação de servidores.

#### e) Arrecadação:

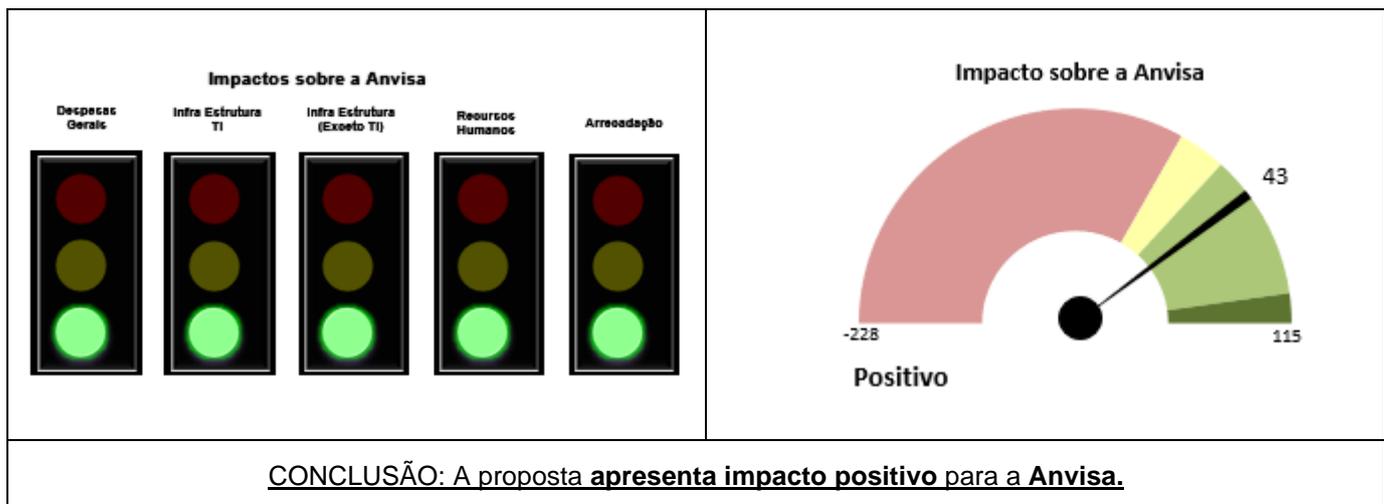
O peticionamento atual não está sujeito a pagamento de taxa.

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 alteração.

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 alteração.

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:

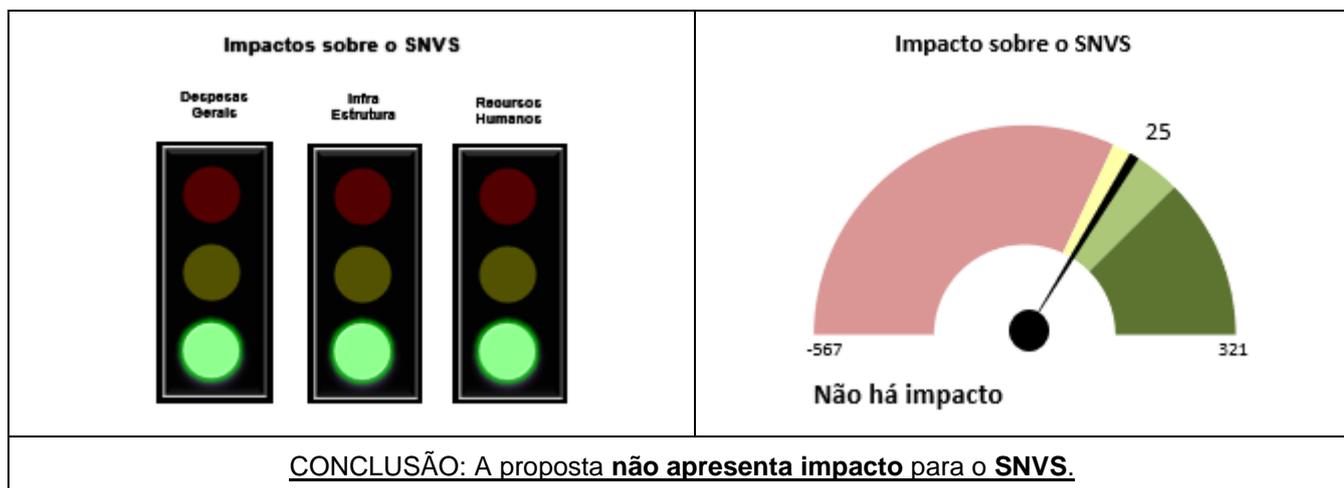
Não altera a necessidade.

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 possibilidade de esgotamento de estoque de produtos tecnicamente regulares evita eventuais descartes.

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:

Não altera.

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:

Não altera a rotina de circulação de produtos para a população.

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:

O aumento da disponibilidade de produtos no mercado aliado à economia decorrente da não destruição de produtos tecnicamente regulares pode reduzir os preços.

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.*

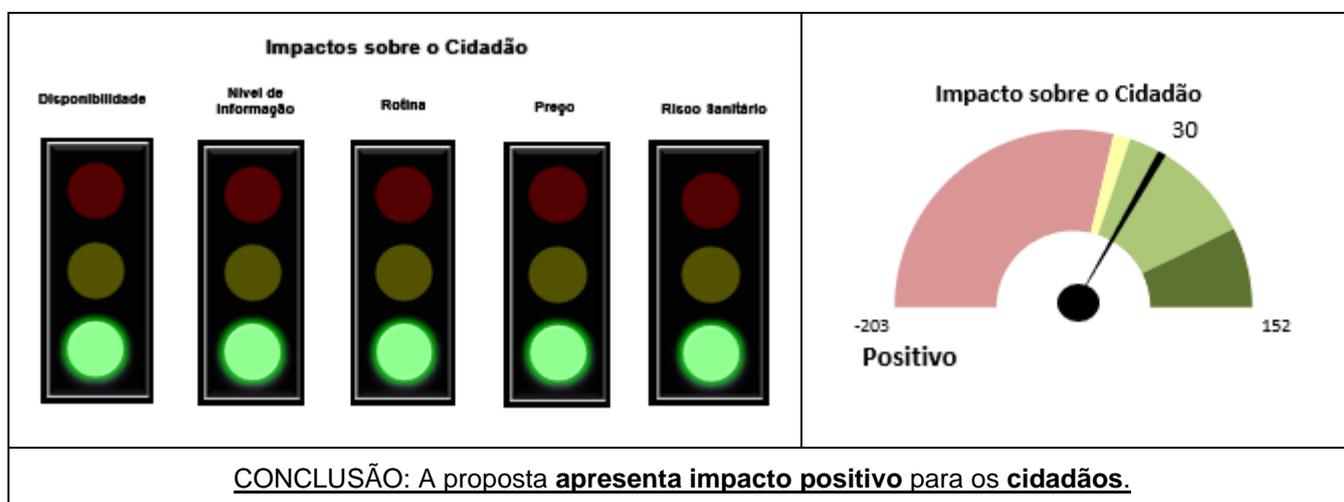
### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Considerando que os produtos devem atender às condições de qualidade, segurança e eficácia, não se identifica incremento de risco.

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	Possibilidade de esgotamento de estoque sem restrições ou autorizações prévias.	Não identificados.
Sistema Único de Saúde?	Sim	Possibilidade de esgotamento de estoque sem restrições ou autorizações prévias.	Não identificados.
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Sim	Previsibilidade para produção e incorporação de produtos.	Não identificados.

Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

## 6. Plano de Implantação da Proposta

A proposta regulatória não prevê prazo de adaptação para o seu cumprimento. A proposta simplifica o processo eliminando etapas.

## 7. Monitoramento e avaliação

O indicador que será utilizado para o monitoramento da regulação é a proporção de pedidos de excepcionalidades submetidos à Anvisa.

## APÊNDICE Painel de Impactos

