



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

Processo: 25351.907326/2021-43

Área Responsável pela Proposta: Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia – CMIOR.

Copyright©2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres.

Diretores

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota (substituto)

Área Responsável pelas Informações:

Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia – CMIOR.

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:.....	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:

Com a rapidez com que ocorrem as inovações tecnológicas no setor da saúde, tem-se a necessidade do acompanhamento contínuo do acesso de novos produtos médicos e a revisão periódica dos regulamentos, de modo a convergir com regulamentos internacionais.

No caso dos materiais implantáveis em ortopedia, verifica-se o crescente incremento de novos produtos, sendo estes apresentados em diferentes sistemas, famílias e conjuntos. Esses conjuntos não estão previstos nas possibilidades de enquadramentos da Resolução ora vigente aplicável aos fabricantes e importadores de materiais implantáveis em ortopedia.

2.2. Abrangência do Problema:

Desconhecida.

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

- Ausência de previsibilidade regulatória que permita a entrada de produtos em novas formas de apresentação para comercialização;
- Bloqueio de produtos inovadores e que minimizem risco associado ao ato cirúrgico;
- Risco ao paciente em cirurgias prolongadas em função de ausência de dispositivos médicos que auxiliem a implantação.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Revisar os regulamentos técnicos da Anvisa, Resolução RDC nº 59/2008, DOU de 26/08/2008, e a Instrução Normativa IN nº 1/2009, DOU de 02/03/2009, de modo a disciplinar o agrupamento em família ou sistema dos materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro e outras providências.

Assim, estabelecer os requisitos e critérios técnicos para as empresas fabricantes e importadoras de produtos para saúde, que possam ser aplicados quando do enquadramento dos materiais implantáveis em ortopedia incorporando as inovações e minimizando os riscos intrínsecos envolvidos.

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	Perguntas e Respostas atende a necessidade como instrumento de disseminação das novas regras.
Guia	Não	A revisão da RDC em vigor não requer a construção de um guia por já contemplar em seu escopo critérios gerais e específicos a serem seguidos.
Regulamentação	Sim	Os instrumentos de regulamentação contribuem no ordenamento e atuação igualitária da regularização de dispositivos médicos implantáveis em ortopedia por contemplarem

		regramento público e que busca incorporar possibilidades de formas de apresentação de produtos que visam minimizar riscos envolvidos em um procedimento cirúrgico.
--	--	--

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

RDC + Perguntas e Respostas.

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

Serão revogadas a Resolução RDC nº 59/2008, DOU de 26/08/2008, e a Instrução Normativa IN nº 1/2009, DOU de 02/03/2009.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Fabricantes nacionais e importadores de dispositivos médicos implantáveis em ortopedia.

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.):

Simplifica o processo porque a redução dos critérios minimiza o volume de informações a serem encaminhadas para a Anvisa.

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

Simplifica os processos quanto à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.

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

Não altera as obrigações porque a mudança é aplicada apenas em regras para o registro do dispositivo médico, não sendo necessárias, mudanças nas autorizações já concedidas.

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:

Não existe a necessidade de mudanças em infraestrutura porque todas as ações são realizadas por meio de petição eletrônico, que já corresponde a um procedimento implantado na área.

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:

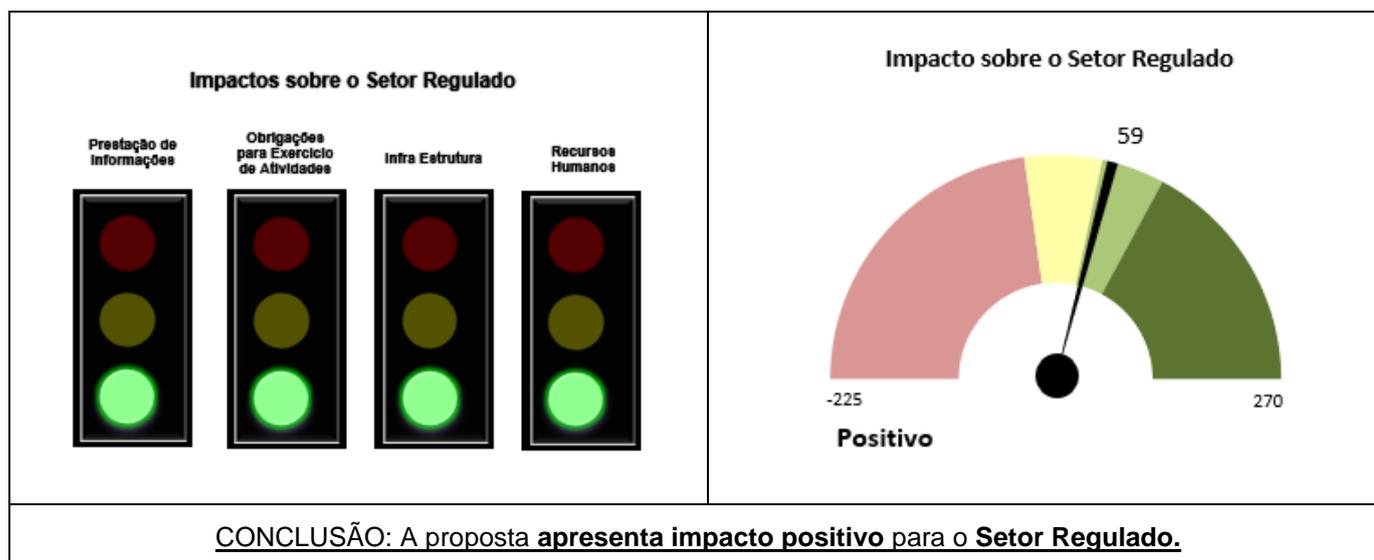
Não envolve a necessidade de alocação de RH porque as alterações propostas visam simplificar processos.

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 cinco indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Custos ou Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura de TI, Indicador de Infraestrutura física (exceto TI), Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

a) Custos ou despesas gerais (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

Não corresponde a ação que envolva necessidades de deslocamentos de servidores para atividades fora da sede.

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 tendência de alterar a infraestrutura porque a estrutura disponível é suficiente.

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 infraestrutura é considerada suficiente não sendo necessária alterações.

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 ações de monitoramento poderão diminuir com as mudanças propostas porque a nova forma de agrupamento permitirá a comercialização de dispositivos em formas de apresentação comercial que hoje demonstra ser praticada em não conformidade com o registro. A partir do momento em que a regulação incorporar a prática tais ações infracionárias poderão sofrer um decréscimo.

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:

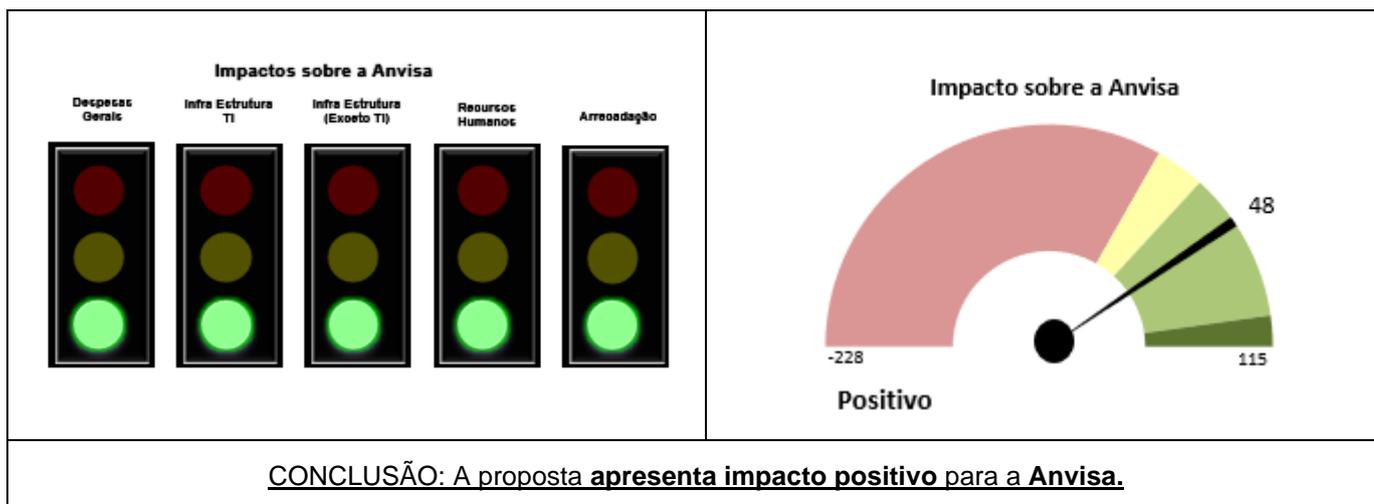
As alterações da RDC permitirão a apresentação de novas propostas comerciais de forma de apresentação de produtos que poderão contribuir para o interesse em novos protocolos de solicitação de registro.

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 três indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Custos ou 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 altera porque a alteração está diretamente associada as solicitações de registro do produto que ocorre atualmente de forma eletrônica.

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 forma de protocolo das solicitações de registro permanece a mesma.

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:

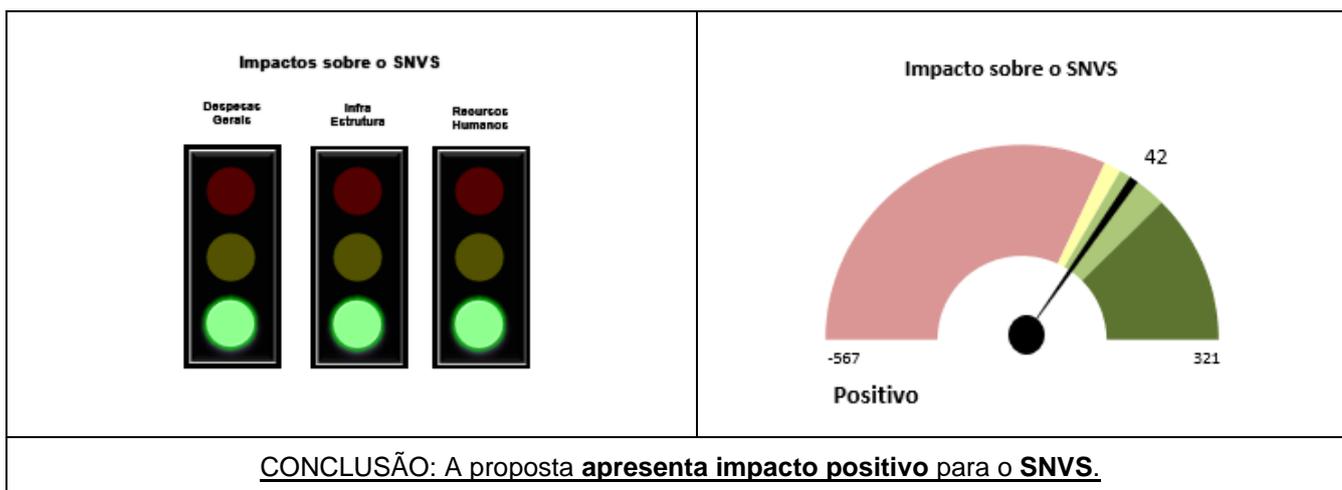
As ações de monitoramento poderão diminuir com as mudanças propostas porque a nova forma de agrupamento permitirá a comercialização de dispositivos em formas de apresentação comercial, muitas vezes praticadas em não conformidade com o registro. A partir do momento em que a regulação incorporar a prática tais ações infracionárias poderão sofrer um decréscimo.

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.

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 cinco 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:

Implicará na disponibilização de dispositivos médicos implantáveis em ortopedia em apresentações comerciais, que possibilitam minimizar o tempo de cirurgia e conseqüentemente o risco ao paciente.

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 está associada a informação direcionada ao cidadão e sim aos fabricantes e importadores que solicitam a regularização para a comercialização de materiais implantáveis em ortopedia.

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:

Altera a rotina porque possibilitará a disponibilização de materiais implantáveis em apresentações comerciais que anteriormente não eram permitidas. E tais apresentações envolvem instrumentais específicos e implantes que visam minimizar tempo de cirurgia e risco ao paciente no pós cirúrgico.

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

d) Preços de bens e serviços:

Tem o potencial de agregar valor comercial em consequência das tecnologias incorporadas.

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.

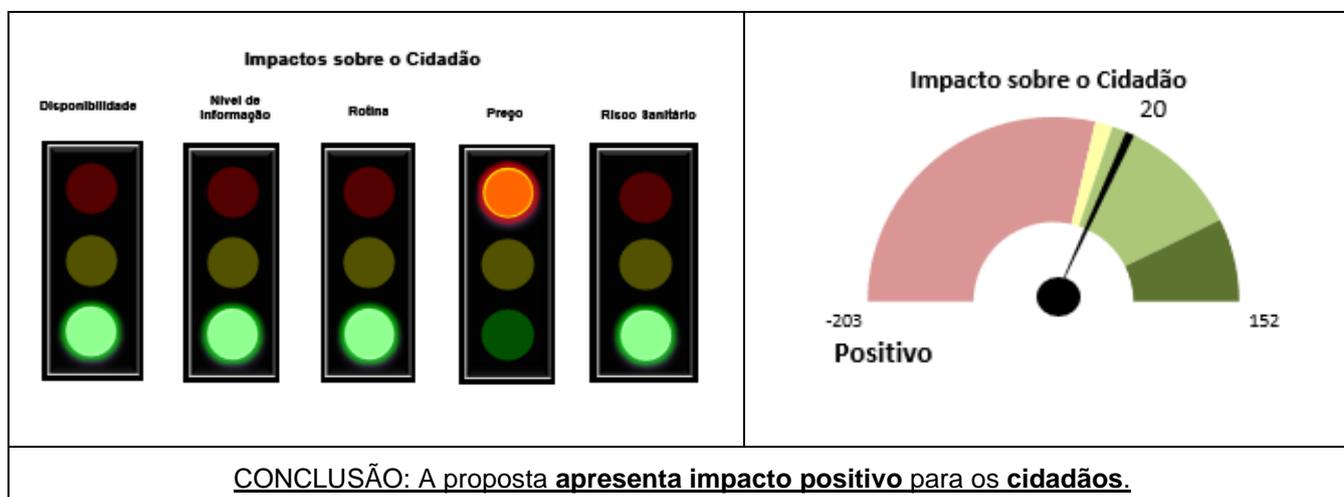
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Visa diminuir o risco sanitário considerando que a proposta de novo agrupamento permite a incorporação de dispositivos implantáveis e não implantáveis específicos que contribuem para diminuição do tempo cirúrgico, portanto, menos exposição do paciente. Como consequência de uma menor exposição do paciente tem-se a recuperação mais rápida com o retorno as rotinas diárias.

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?	Sim	Publicização de possibilidades de agrupamento de dispositivos médicos aplicados em ortopedia permitindo assim uma maior previsibilidade quanto aos interesses comerciais da empresa. A flexibilização de agrupamento em conjunto permitirá a apresentação de produtos com tecnologias incorporadas quanto ao seu respectivo instrumental específico contribuindo para o sucesso cirúrgico.	Custos associados a implantação de novas rotinas para introdução de novos dispositivos, mas trata-se de opção comercial perante as possibilidades de agrupamento de produtos para fins comerciais.
Sistema Único de Saúde?	Sim	Possibilidade de aquisição de dispositivos médicos prontos para utilização considerando que muitos conjuntos já são disponibilizados para comercialização esterilizados. Conseqüentemente minimizará o risco ao paciente.	-
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Sim	Possibilidade de incorporação de novas tecnologias.	O custo implícito as novas tecnologias.
Comércio Exterior?	Sim	Possibilidade de circulação de produtos médicos de acordo com a previsão regulatória.	-
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

A proposta regulatória não prevê prazo de adaptação para o seu cumprimento. Muitos fabricantes já possuem projetos em andamento e que aguardam apenas a publicação da nova proposta para solicitarem a regularização de seus dispositivos médicos. A proposta não prevê mudanças a nível de obrigação de alteração de registros já deferidos e sim de possibilidades aos novos processos de solicitação de registro.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. A proposta irá permitir que novas formas de apresentação de dispositivos médicos sejam comercializadas. Entretanto, cabe ao fabricante nacional ou importador o interesse em adotar ou não a nova possibilidade. Portanto, existem fatores externos que não permitem adotar um indicador que resulte em resposta confiável acerca da proposta.

APÊNDICE Painel de Impactos

