



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

**Gerência-Geral de Inspeção e
Fiscalização Sanitária - GGFIS**

Assunto da Regulamentação: Tema 31.1 da Agenda Regulatória 2015/2016 que trata da elaboração de Norma sobre Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais.

Processo: 25351.591533/2015-39

Área Responsável pela Proposta: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Área Responsável pelas Informações:

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1.	Considerações Metodológicas:.....	4
2.	Definição do Problema:	5
3.	Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	6
4.	Análise de Impacto da Proposta:.....	6
4.1	Impactos para o Setor Regulado:.....	6
4.2	Impactos para a Anvisa:.....	7
4.3	Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
4.4	Impactos para o Cidadão:	9
4.5	Outros impactos:	11
5.	Plano de Implantação da Proposta:.....	11
6.	Monitoramento e avaliação:.....	11
7.	Encaminhamentos:	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, extraídas do Formulário de Iniciativa.

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), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). 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 refletem os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 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 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. Definição do Problema:

Os gases medicinais são produtos sujeitos à regulação sanitária, conceituados, de acordo com a Resolução RDC nº. 70/2008, que dispõe sobre a notificação desta classe, como um gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. Dentre os gases medicinais de maior importância citamos o nitrogênio, o oxigênio, o ar comprimido, o ar sintético e o óxido nitroso. A definição citada no início preenche integralmente os requisitos da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para a conceituação como medicamento:

*"Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:
(...)II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;".*

Destarte, encontram-se hoje classificados como medicamentos na Anvisa, sendo passíveis de registro sanitário mediante notificação conforme as diretrizes dadas na Resolução – RDC º 70, de 1º de outubro de 2008, e dispõem de diretrizes específicas para as suas Boas Práticas de Fabricação, expressas na Resolução - RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, alterada pela Resolução – RDC Nº 9, de 4 de março de 2010. No que se refere à abrangência da regulamentação de Boas Práticas dos gases medicinais, tem-se que o item 2.2 da RDC nº 69/2008, com sua nova redação dada pela RDC nº 9/2010, estabelece que as disposições do regulamento aplicam-se:

"não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas a todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, como o envase (enchimento) de cilindros, tanques criogênicos e caminhões-tanque".

Portanto, a Anvisa no seu papel de regulamentar os produtos que envolvam risco à saúde pública, assegurado pelo art. 8º da Lei 9.782/1999, normatizou as Boas Práticas referentes às etapas de fabricação e controle dos gases e seu envase, quer seja em cilindros, tanques criogênicos ou caminhões-tanque. Ocorre que, diferentemente de outras agências, a regulamentação de Boas Práticas emitida pela Anvisa, optou por não abranger na época, etapas que fazem parte da cadeia de distribuição destes produtos aos pacientes, como o transporte, a distribuição, a comercialização, o fornecimento e a entrega domiciliária dos gases medicinais. Como exemplo do que ocorre em outras Agências, citamos a regulamentação de Boas Práticas publicada pelo Infarmed, órgão sanitário responsável pelo controle de medicamentos em Portugal, a Deliberação nº. 56/CD/2008, a qual, ao regulamentar as Boas Práticas, abrange todas as etapas da cadeia, da fabricação ao paciente:

"Artigo 1.º Objecto. O presente regulamento disciplina o fabrico, o acondicionamento primário ou secundário, a rotulagem, o folheto informativo, a direcção técnica, o transporte, a distribuição, a comercialização, o fornecimento e a entrega domiciliária dos gases medicinais a que se refere o artigo 149.º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto."

A regulamentação da Comunidade Econômica Europeia para as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, o Anexo VI do Volume IV do Eudralex, também inclui as etapas de distribuição e transporte dentro das diretrizes da mesma resolução que dispõe as Boas Práticas para a Fabricação:

"Manufacture of Active Substance Gases(...) 3. In addition: (a) transfers and deliveries of active substance gases in bulk should comply with the same requirements as those mentioned below for the medicinal gases (sections 19 to 21 of this Annex)".

Portanto, a regulamentação de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais brasileira apresenta uma lacuna regulatória para o armazenamento, distribuição e o transporte de gases medicinais. A importância destas etapas para a garantia da qualidade do produto entregue ao paciente é refletida pela regulamentação destas por outras agências regulatórias. Como demonstrado, portanto, comprova-se a justificativa do Tema 31.1 - Norma sobre Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais. Como estratégia de regulamentação

procederemos com a criação de uma nova resolução para a regulamentação das etapas faltantes por ser na avaliação técnica uma conduta mais apropriada do que a alteração da RDC nº 69/2008.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

REGULAMENTAÇÃO SOBRE O ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE DE GASES MEDICINAIS.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *TRANSPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS, ARMAZENADORAS*.

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:

ATÉ O MOMENTO NÃO EXISTIA REGULAMENTAÇÃO PARA AS ATIVIDADES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE GASES MEDICINAIS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Amplia obrigações já existentes de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros.*

b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

AS EMPRESAS ENVOLVIDAS NAS ATIVIDADES DE DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE DE GASES MEDICINAIS DEVERÃO POSSUIR AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria novas obrigações relacionadas ao exercício de atividades as quais necessitam de manifestação da Anvisa que demandam potencialmente mais de 6 meses.*

c) Infraestrutura:

A Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE), já possui estrutura adequada para a concessão das autorizações de funcionamento.

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.*

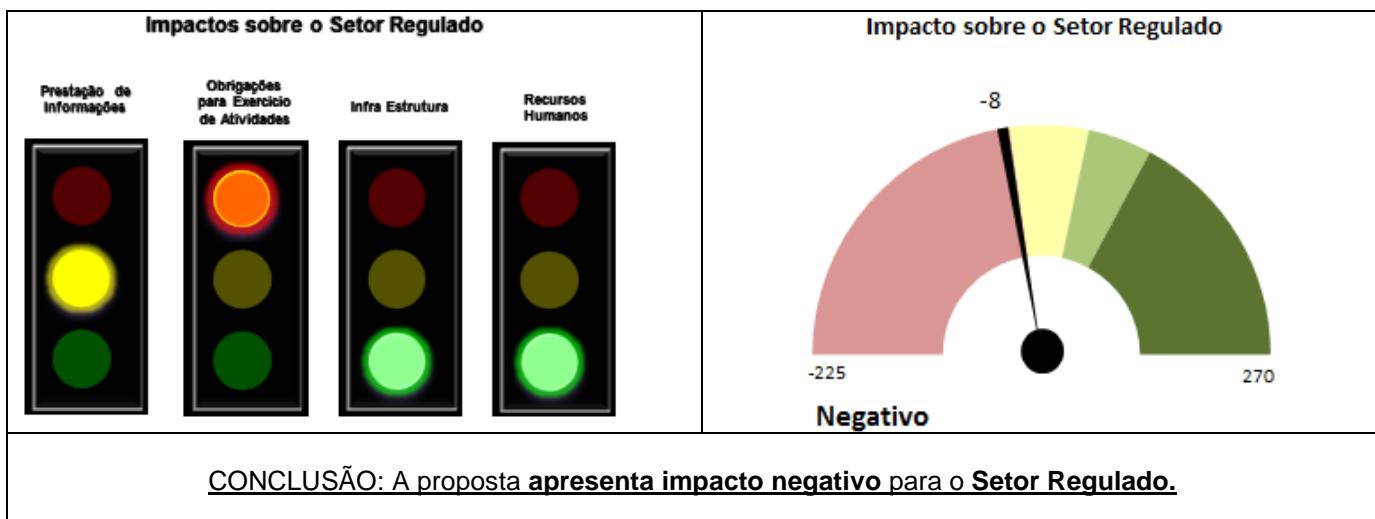
d) Recursos Humanos:

A EQUIPE ATUAL É CAPAZ DE SUPRIR A NOVA DEMANDA.

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.

Tabela 2: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado



4.2 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:

AS INSPEÇÕES PARA CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO SERÃO REALIZADAS PELOS ENTES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

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:

JÁ EXISTE INFRAESTRUTURA ADEQUADA.

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):

JÁ EXISTE INFRAESTRUTURA FÍSICA ADEQUADA.

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:

DEVIDO AO GRANDE NÚMERO DE EMPRESAS ENVOLVIDAS HAVERÁ SOBRECARGA DE TRABALHO PARA A EQUIPE EXISTENTE.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, exigindo expansão do nº de servidores.*

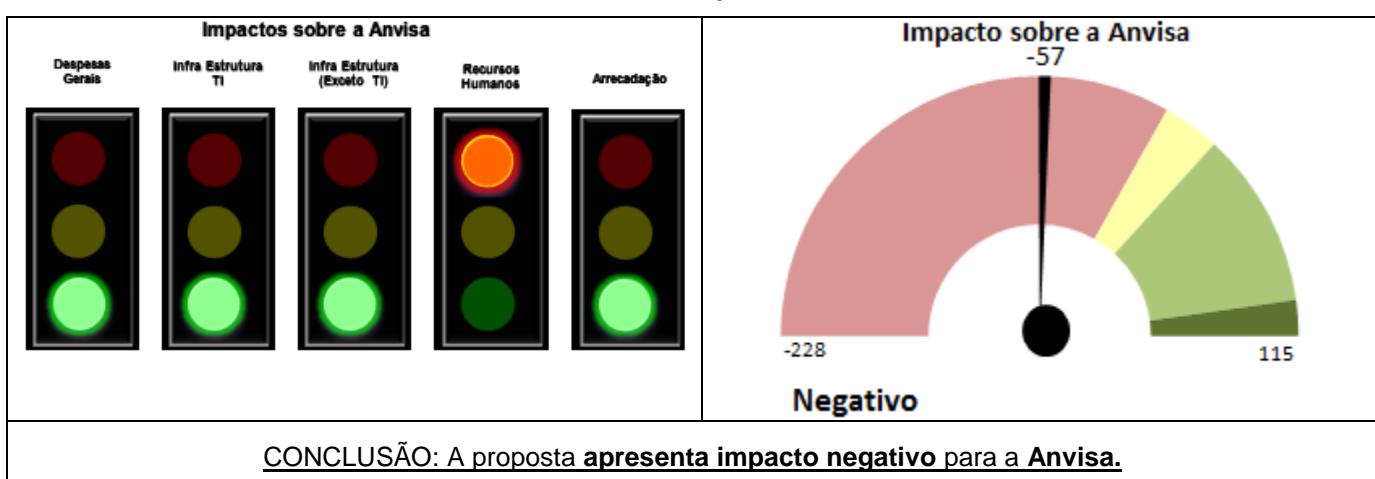
e) Arrecadação:

PARA CONCESSÃO DA AFE SERÁ EXIGIDO PAGAMENTO DE TAXA.

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.

Tabela 3: Painel de Impactos sobre a Anvisa



4.3 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:

DEVIDO A NECESSIDADE DE INSPEÇÃO NAS EMPRESAS, HAVERÁ AUMENTO DE CUSTOS PARA O SNVS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria a necessidade de diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

b) Infraestrutura:

PODE HAVER NECESSIDADE DE AUMENTO DA INFRAESTRUTURA, HAJA VISTA QUE ATÉ O MOMENTO NÃO SÃO REALIZADAS INSPEÇÕES NAS EMPRESAS QUE TRANSPORTAM, ARMAZENAM E DISTRIBUEM GASES MEDICINAIS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc.).*

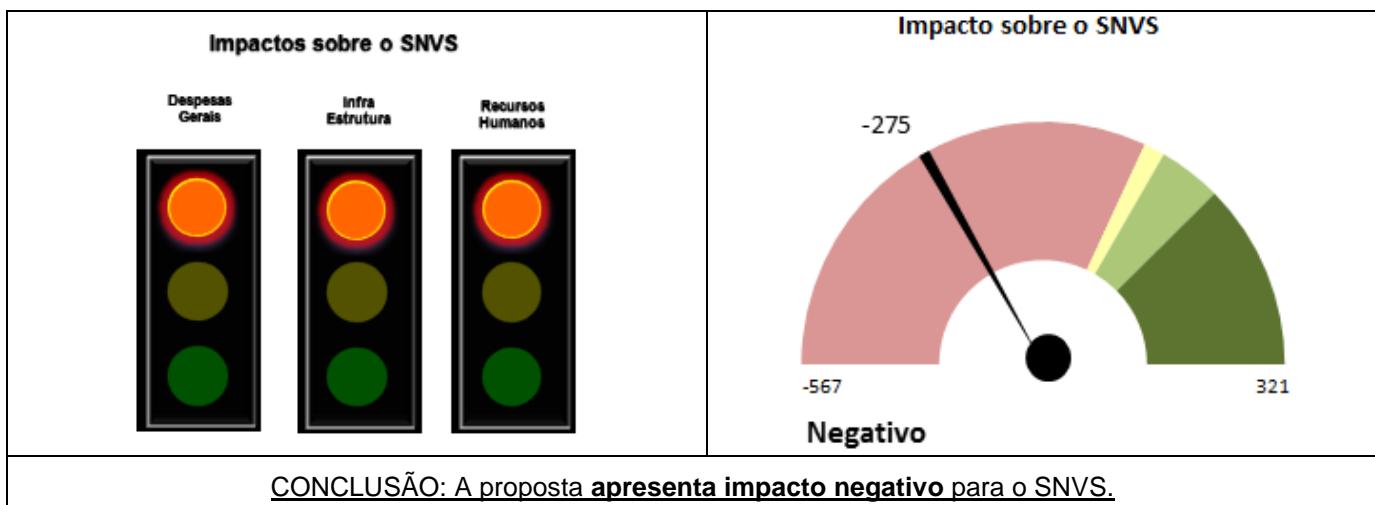
c) Recursos Humanos:

PARA CONCESSÃO DA AFE É NECESSÁRIO REALIZAR INSPEÇÕES NAS INSTALAÇÕES E CAMINHÕES, PORTANTO PODE HAVER NECESSIDADE DE AUMENTO DE PESSOAL.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, exigindo expansão do nº 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.

Tabela 4: Painel de Impactos sobre o SNVS



4.4 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:

NÃO ALTERA A DISPONIBILIDADE E VARIEDADE, HAJA VISTA QUE O REGULAMENTO VISA GARANTIR A QUALIDADE DO PRODUTO.

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 e/ou requisitos de qualidade e segurança:

O CONSUMIDOR (USUÁRIO DO PRODUTO) NÃO TEM ACESSO AS INFORMAÇÕES, RELACIONADAS AO TRANSPORTE, ARAMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO. OS CONSUMIDORES PODEM SOLICITAR AS INFORMAÇÕES AO RESPONSÁVEL PELO FORNECIMENTO FINAL DO PRODUTO.

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:

A ROTINA NÃO SERÁ ALTERADA PARA O CONSUMIDOR FINAL, OS HOSPITAIS, AS CLÍNICAS, DENTRE OUTROS ESTABELECIMENTOS QUE FAZEM USO DE GASES MEDICINAIS DEVERÃO ADQUIRIR O PRODUTO APENAS DE EMPRESAS QUE ESTEJAM LEGALMENTE AUTORIZADAS A TRANSPORTAR, ARMAZENAR E DISTRIBUIR.

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:

EXISTE POTENCIAL DE AUMENTO DE CUSTO, HAJA VISTA O MAIOR CONTROLE NAS ETAPAS DE ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE, BEM COMO O PAGAMENTO DE TAXAS DE INSPEÇÃO.

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.*

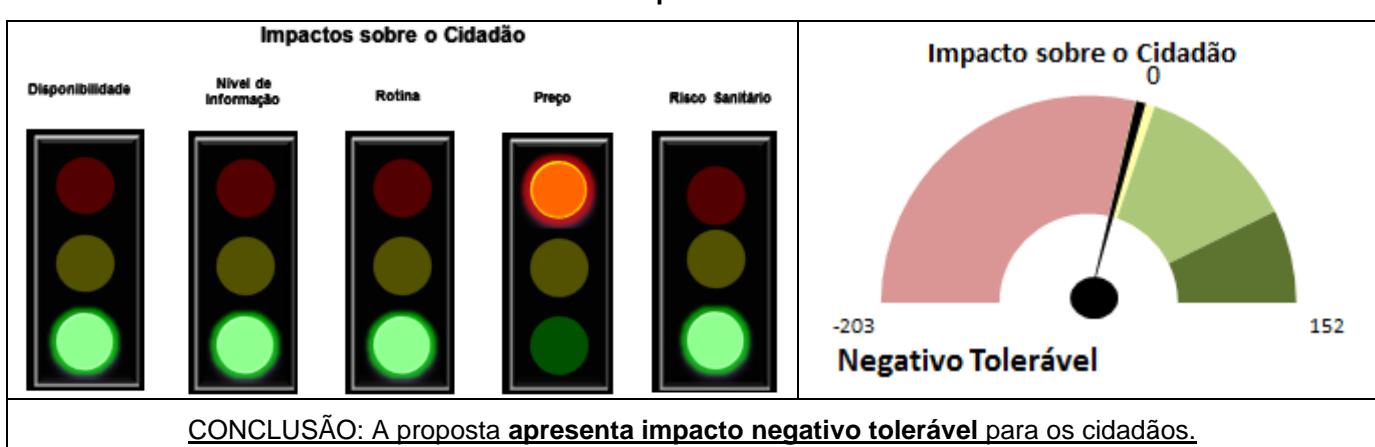
e) Risco Sanitário:

DIMINUI O RISCO HAJA VISTA O MAIOR CONTROLE SANITÁRIO.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *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.

Tabela 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos



4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	REGULAMENTAÇÃO DO SETOR	AUMENTO DOS CUSTOS DAS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS
Sistema Único de Saúde?	sim	GARANTIA DA QUALIDADE DESDE A FABRICAÇÃO PASSANDO PELO TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO ATÉ O CONSUMIDOR FINAL.	POSSIBILIDADE DE AUMENTO DOS CUSTOS.
Populações vulneráveis?	sim	GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	REGULARIZAÇÃO DE TODA A CADEIA PRODUTIVA, O QUE PODE IMPACTAR POSITIVAMENTE EM RELAÇÃO À EXPORTAÇÃO.	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: NESTE MOMENTO A GGFIS ENTENDE NÃO SER NECESSÁRIO PRAZO PARA ADAPTAÇÃO.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: NÚMERO DE CONCESSÃO DE **AFE** PARA EMPRESAS QUE ARMAZENAM, TRANSPORTAM E DISTRIBUEM GAZES MEDICINAIS.

7. Encaminhamentos:

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____ / ____ / ____.

Assinatura do Respondente _____.

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor Relator para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____ / ____ / ____.

Assinatura do Gerente-Geral ou Equivalente _____.

De acordo. Encaminhe-se à Procuradoria para análise jurídica da minuta de ato normativo.

Data ____ / ____ / ____.

Assinatura do Diretor Relator _____.

APÊNDICE

Painel de Impactos

