



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

**Gerência de Tecnologia em
Equipamentos - GQUIP/GGTPS**

Assunto da Regulamentação: REGULAMENTACAO PARA PROIBICAO DE TERMOMETROS CLINICOS E ESFIGMOMANOMETROS COM COLUNA DE MERCURIO E INDICADOS PARA USO EM DIAGNOSTICO EM SAUDE.

Processo: 25351.625284/2015-86

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Ivo Bucaresky

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

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:.....	5
4. Análise de Impacto da Proposta:.....	5
4.1 Impactos para o Setor Regulado:	5
4.2 Impactos para a Anvisa:	6
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	9
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	Erro! Indicador não definido.
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 descriptores 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 descriptores, 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:

A Convenção de Minamata sobre Mercúrio foi adotada durante a Conferência de Plenipotenciários, realizada na cidade de Kumamoto, Japão, em 10 de outubro de 2013. Tem como objetivo a proteção da saúde humana e do meio ambiente. Em seu texto, estão estabelecidas diretrizes e obrigações, sobre:

- * Controle de fontes e comércio de mercúrio, incluindo o banimento da mineração primária da substância;
- * Medidas para o controle e a redução de emissões e liberações de mercúrio ao meio ambiente;
- * Eliminação ou redução do uso do mercúrio em determinados produtos e processos industriais, bem como o manejo sustentável de resíduos de mercúrio;
- * Elaboração de planos nacionais para a redução do uso de mercúrio na mineração de ouro artesanal e em pequena escala (garimpo);
- * Promoção da cooperação internacional em temas relacionados à matéria, inclusive por meio de recursos financeiros a países em desenvolvimento;
- * O Anexo A do Texto da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio estabelece o ano de 2020 como a data, depois da qual a fabricação, importação ou exportação de termômetros e esfigmomanômetros que contenham mercúrio, não deve ser permitida nos países signatários da Convenção, entre eles, o Brasil;
- * O Ministério do Meio Ambiente preside as reuniões do Grupo de Trabalho sobre Mercúrio (GT-Mercúrio), com participação da Anvisa, representada pelo AINTE, com a colaboração da GGTSPS.

Esta resolução tem por objetivo cumprir o acordo assinado na Convenção de Minamata sobre o Mercúrio.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

O objetivo da resolução é a proibição em todo território nacional da fabricação, importação e exportação dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio e indicados para uso em diagnóstico em saúde. A proibição de termômetros e esfigmomanômetros contendo mercúrio em sua composição foi determinada na Convenção de Minamata sobre o Mercúrio, artigo 4º, complementado pelo Anexo A, tendo como data limite o ano de 2020, para todos os países signatários da Convenção. Também determina a adoção de medidas para a redução do uso de amálgama dentário, além da proibição do uso de cosméticos com conteúdo de mercúrio acima de 1ppm, assim como pesticidas, biocidas e antissépticos tópicos que possuam mercúrio em sua composição.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Fabricantes e importadores de termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio e indicados para uso em diagnóstico em saúde.*

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Indicador de Prestação de Informações:

A resolução proíbe a fabricação, importação e exportação dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio e indicados para uso em diagnóstico em saúde. As obrigações quanto às informações a serem enviadas à autoridade sanitária e a terceiros permanece a mesma.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera os processos ligados à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.*

b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

O exercício das atividades das empresas fica limitado, devido à proibição da fabricação, importação e exportação dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio e indicados para uso em diagnóstico em saúde.

Desta forma, o descriptor 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 com potencial de conclusão em até 6 meses.*

c) Infraestrutura:

Não altera a necessidade de infraestrutura, apenas proíbe a fabricação, importação e exportação dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio e indicados para uso em diagnóstico em saúde.

Desta forma, o descriptor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

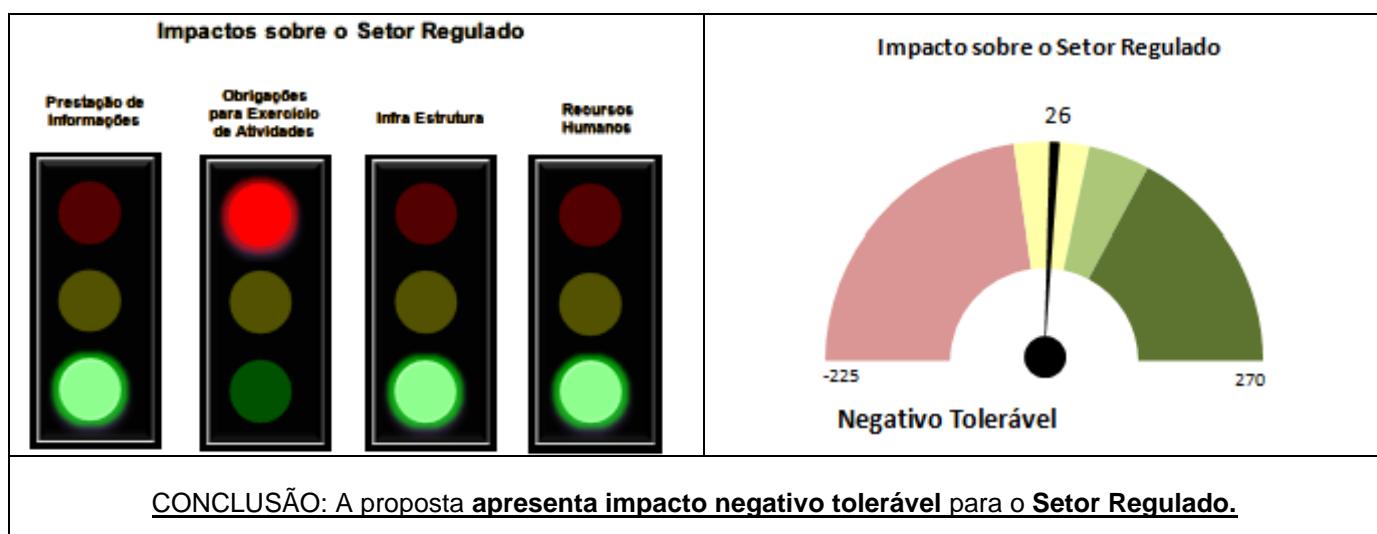
d) Recursos Humanos:

Não altera a necessidade de alocação de RH, apenas proíbe a fabricação, importação e exportação dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio e indicados para uso em diagnóstico em saúde.

Desta forma, o descriptor 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 3: 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:

Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio, tendo em vista que as atividades de fiscalização devem seguir o modelo já adotado pelo SNVS.

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:

Os sistemas utilizados atualmente já suprem os requisitos de TI para regulação da atividade a ser limitada.

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 utilizada atualmente já supre os requisitos de infraestrutura para regulação da atividade a ser limitada.

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:

Os recursos humanos existentes atualmente já suprem os requisitos de recursos humanos para regulação da atividade a ser limitada.

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.*

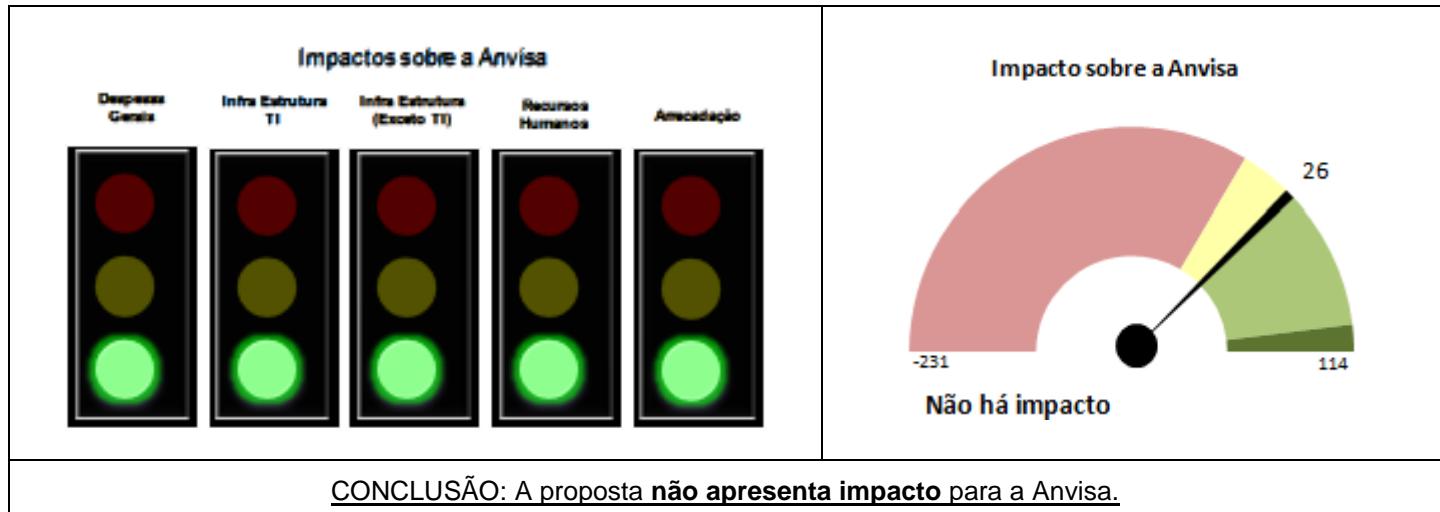
e) Arrecadação:

Embora haja a proibição da fabricação, importação e exportação de produtos que usam coluna de mercúrio, estes já são atualmente fabricados em escala bem menor do que produtos com a mesma indicação de uso, que utilizam outras tecnologias diferentes do uso de coluna de mercúrio (Dados confirmados no Sistema DATAVISA). Portanto, não há tendência de impacto na arrecadação de taxas.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a arrecadação de taxas.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre a Anvisa e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 4: 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:

Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio, tendo em vista que as atividades de fiscalização devem seguir o modelo já adotado pelo SNVS.

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 infraestrutura utilizada atualmente já supre os requisitos de infraestrutura para regulação da atividade a ser limitada.

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.*

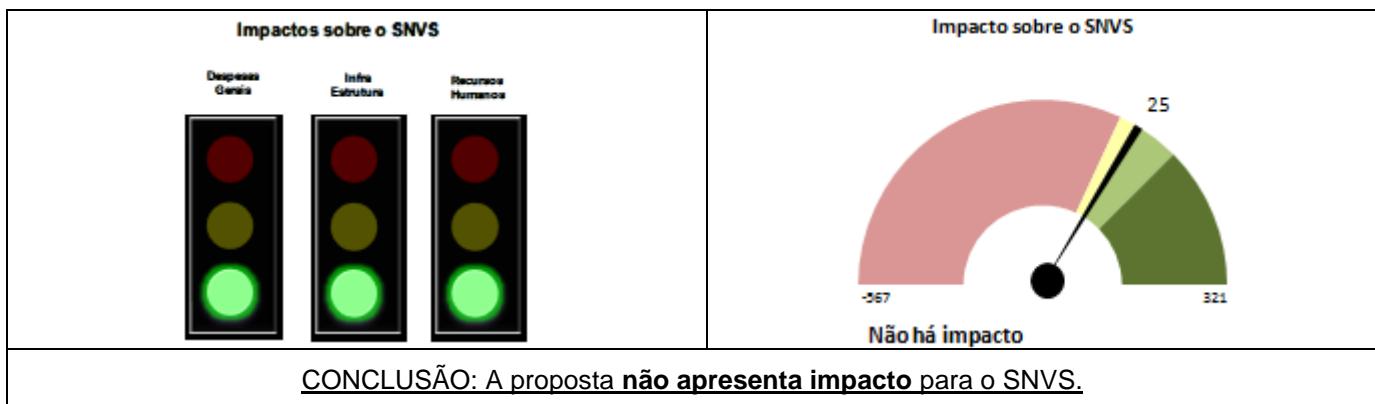
c) Recursos Humanos:

Os recursos humanos existentes atualmente já suprem os requisitos de recursos humanos para regulação da atividade a ser limitada.

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.

Tabela 5: 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:

Embora haja a proibição da fabricação, importação e exportação de produtos que usam coluna de mercúrio, estes já são atualmente fabricados em escala bem menor do que produtos com a mesma indicação de uso, que utilizam outras tecnologias diferentes do uso de coluna de mercúrio (Dados confirmados no Sistema DATAVISA).

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:

Aumenta a informação quanto à restrição de termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio e indicados para uso em diagnóstico em saúde

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta o nível de informação sobre os bens e serviços para o cidadão.*

c) Rotina:

Embora haja a proibição da fabricação, importação e exportação de produtos que usam coluna de mercúrio, estes já são atualmente fabricados em escala bem menor do que produtos com a mesma indicação de uso, que utilizam outras tecnologias diferentes do uso de coluna de mercúrio (Dados confirmados no Sistema DATAVISA).

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:

Embora haja a proibição da fabricação, importação e exportação de produtos que usam coluna de mercúrio, estes já são atualmente fabricados em escala bem menor do que produtos com a mesma indicação de uso, que utilizam outras tecnologias diferentes do uso de coluna de mercúrio (Dados confirmados no Sistema DATAVISA).

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.*

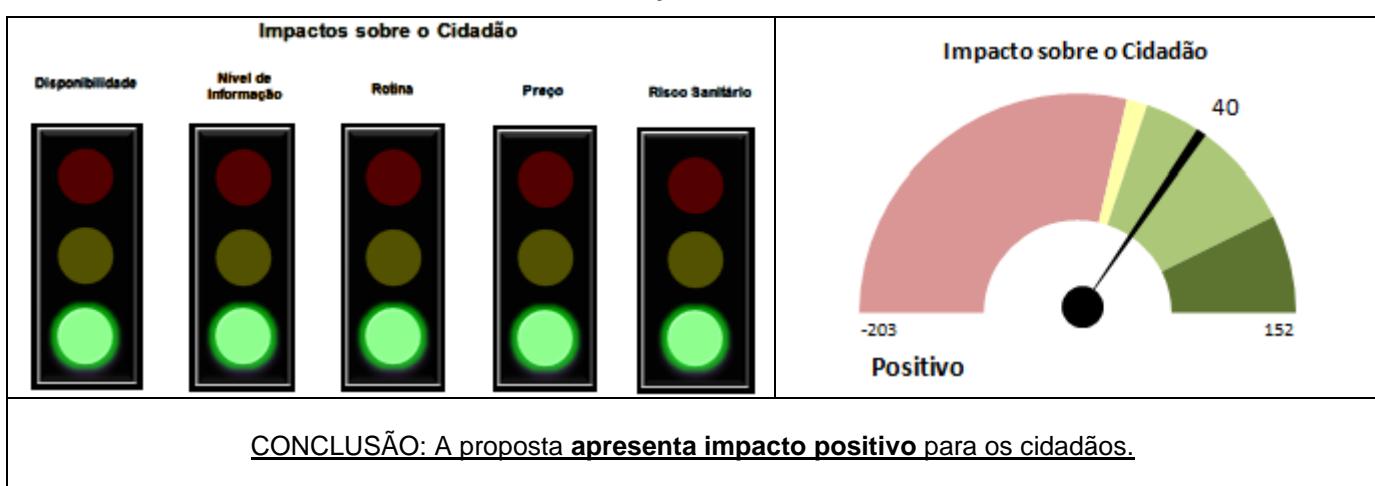
e) Risco Sanitário:

Elimina a exposição da população a produto danoso, pois a resolução proíbe a fabricação, importação e exportação dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio e indicados para uso em diagnóstico em saúde, diminuindo o risco de exposição ao mercúrio, metal pesado, em forma líquida, altamente prejudicial à saúde.

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 6: 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	Não há.	Ainda que em baixa escala, devido ao pequeno número de produtos no mercado e, visto que existem termômetros e esfigmomanômetros com outra tecnologia, que não seja a de coluna de mercúrio, a proibição restringirá a fabricação, importação e exportação de termômetros e esfigmomanômetros para uso em diagnóstico em saúde.
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	sim	Os termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio adquiridos para uso no SUS deverão ser substituídos por termômetros e esfigmomanômetros sem coluna de mercúrio, reduzindo o risco de exposição a este tipo de componente tóxico.	Em baixa escala, os termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio adquiridos para uso no SUS deverão ser substituídos por termômetros e esfigmomanômetros sem coluna de mercúrio.
Comércio Exterior?	sim	Não há.	Proibição da importação e exportação de termômetros e esfigmomanômetros para uso em diagnóstico em saúde.
Meio ambiente?	sim	Os termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio adquiridos para uso no SUS deverão ser substituídos por termômetros e esfigmomanômetros sem coluna de mercúrio, reduzindo o risco de contaminação do meio ambiente com este tipo de componente tóxico.	Não há.
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de implantação da Proposta:

O prazo é o estabelecido na Convenção de Minamata, ou seja, janeiro de 2020, pouco mais de 36 meses após a publicação. O prazo é o estabelecido na Convenção de Minamata da UNEP.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: Percentual do Número de registros na ANVISA de termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.

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

