



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI**

---

**Gerência de Saneantes - GESAN**

**Assunto da Regulamentação:** Regulamento Técnico para registro de agentes biológicos para controle biológico de vetores e patógenos em ambientes urbanos.

**Processo:** 25351.136014/2015-13

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência de Saneantes - GESAN

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

Copyright©2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Diretores**

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência de Saneantes - GESAN

**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: .....	7
4.4 Impactos para o Cidadão: .....	8
4.5 Outros impactos: .....	9
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	10
6. Monitoramento e avaliação:.....	10
7. Encaminhamentos:.....	10
APÊNDICE .....	11

# 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 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), 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 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 na Tabela 1.

**Tabela 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 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. Definição do Problema:

Há pesquisas em andamento envolvendo o uso de agentes biológicos para o controle de vetores, p.ex., o uso de populações de *Aedes aegypti* infectados com bactéria (*Wolbachia*), o uso de tecnologia do macho estéril para o controle de *Aedes aegypti*. Atualmente, não há regulamentos para avaliação e regularização de tais técnicas, o que priva a sociedade de acesso a métodos menos tóxicos que os desinfetantes químicos atualmente em uso.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Regulamentar registro de agentes biológicos para controle biológico de vetores e patógenos em ambientes urbanos.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústria de produtos saneantes*.

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:

É uma nova regulamentação.

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:

Contempla novas licenças sanitárias para produção e comercialização dos produtos/serviços.

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 com potencial de conclusão em até 6 meses*.

#### c) Infraestrutura:

Trata-se de nova tecnologia com necessidade de novos equipamentos e infraestrutura para produção dos agentes biológicos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de grande porte para atendimento do regulamento (grandes espaços físicos, sistemas de informações robustos, equipamentos de produção etc)*.

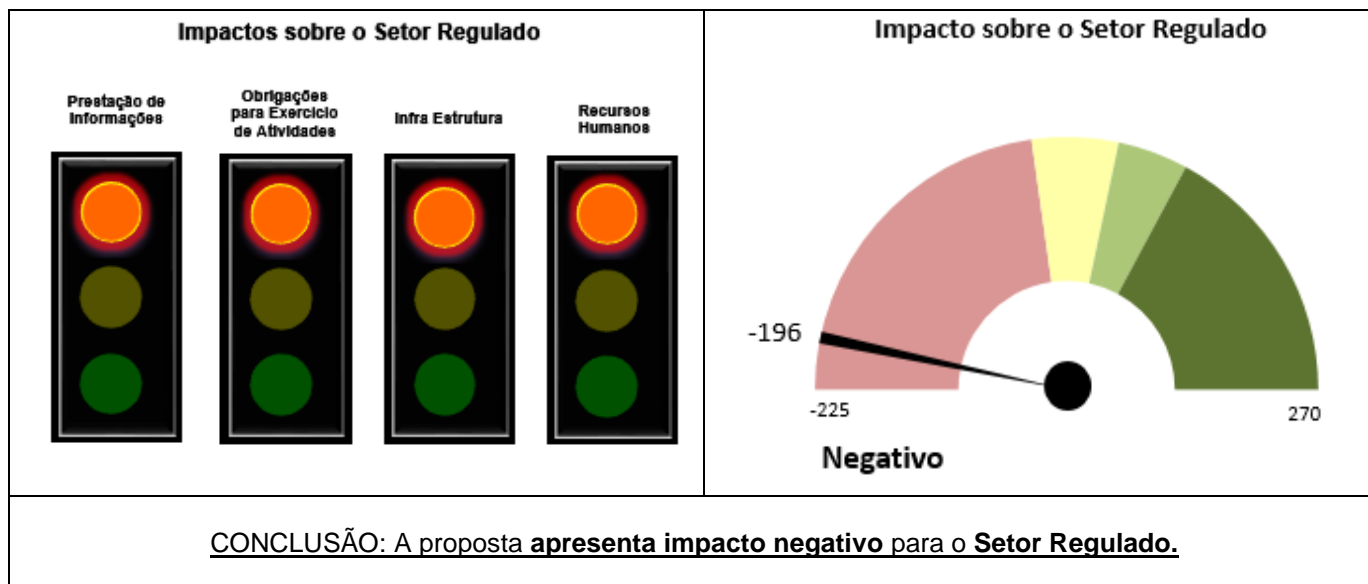
#### d) Recursos Humanos:

Caso uma empresa de saneantes queira desenvolver as novas técnicas deverá investir tanto em infraestrutura quanto em capacitação de funcionários, uma vez que a tecnologia é diferentes das anteriores.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria a necessidade de ampliação e treinamento intensivo do quadro de funcionários, ou a terceirização para o 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:

A avaliação dos resultados dos ensaios deverá ser encaminhada a esta gerência.

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:

A análise será feita como com outro produto saneante.

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 análise será feita como com outro produto saneante.

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:

A análise desses agentes biológicos demandará mais tempo que o necessário para outros produtos saneantes não biológicos.

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.*

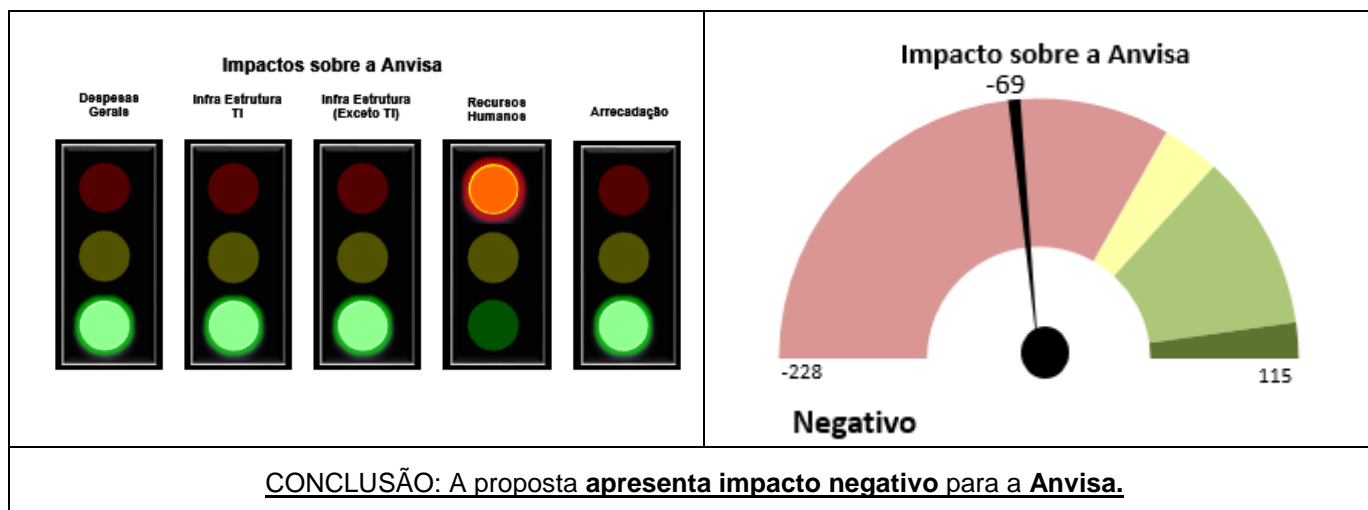
#### e) Arrecadação:

Por serem novos grupos de produtos.

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:

A análise será feita pela Anvisa.

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 análise será feita pela Anvisa.

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.*

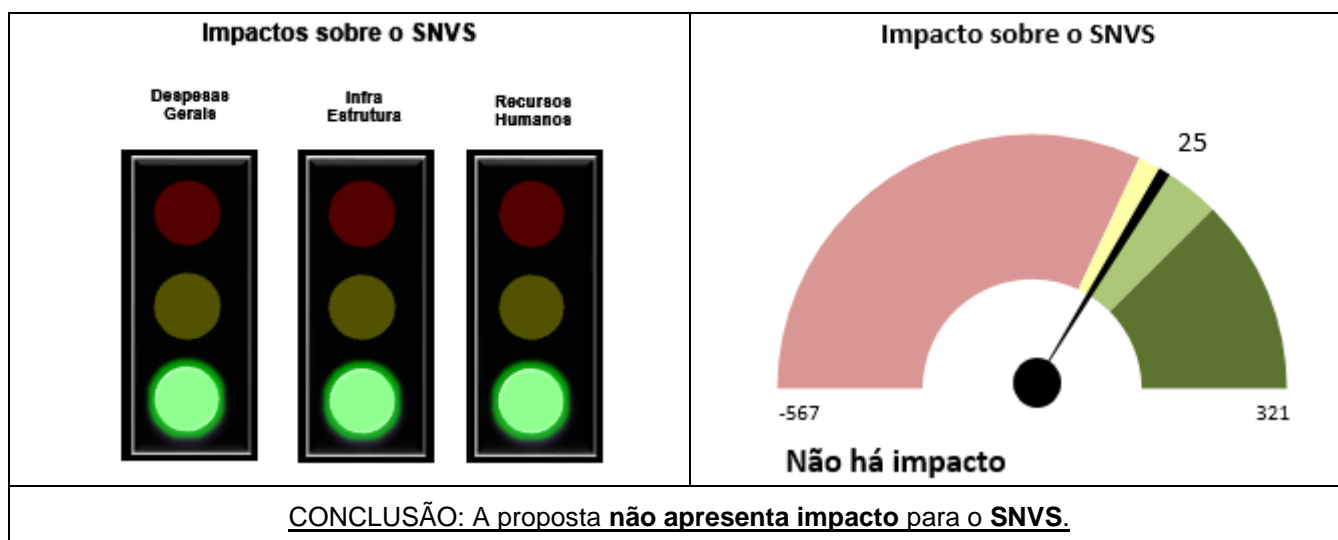
### c) Recursos Humanos:

A análise será feita pela Anvisa.

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 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:

São novos agentes de controle de vetores transmissores de doenças.

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 e/ou requisitos de qualidade e segurança:

São novos agentes de controle de vetores transmissores de doenças.

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:

O acesso será similar aos outros produtos saneantes.



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:

Refere-se à novos produtos.

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.*

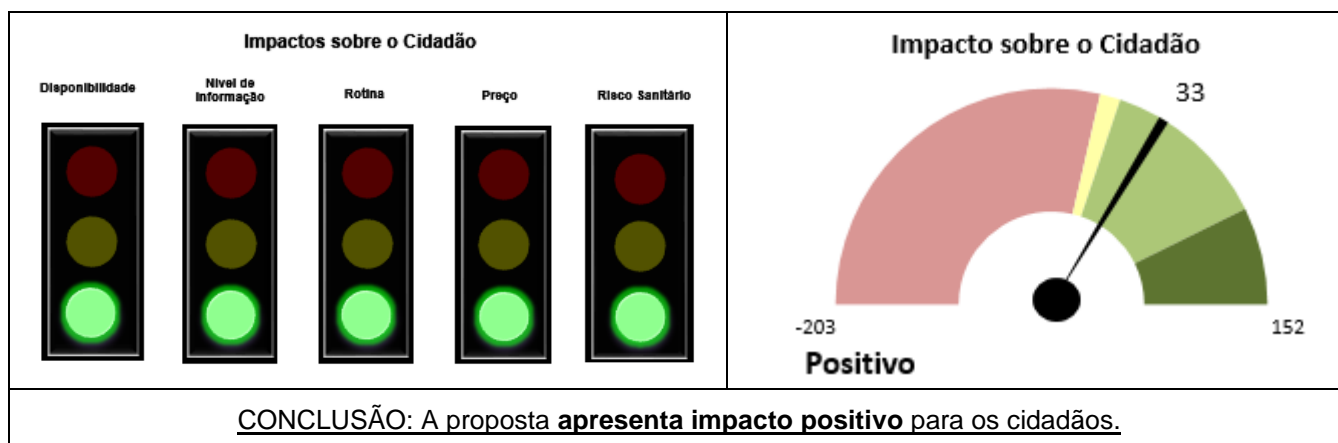
#### e) Risco Sanitário:

Agentes biológicos de baixo risco sanitário.

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.

**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?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	sim	Novos produtos para serem utilizados no combate a vetores transmissores de doenças, incluindo dengue, zika e chikungunya.	Não
Populações vulneráveis?	sim	Espera-se uma diminuição da taxa de infestação de vetores transmissores de doenças.	Não
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	sim	Facilidade de acesso a novos produtos para serem utilizados no combate a vetores transmissores de doenças, incluindo dengue, zika e chikungunya.	Não

Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## 5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: A norma entra em vigor na data de sua publicação.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Entretanto, é possível acompanhar as taxas de infestação pelos vetores informadas pelos Estados e Municípios.

## 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

### Grupos Afetados

#### SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).



Prestação de  
Informações



Exercício de  
Atividades



Infraestrutura



Recursos  
Humanos

### Indicadores



Despesas  
Gerais



Infraestrutura  
TI



Infraestrutura  
Física

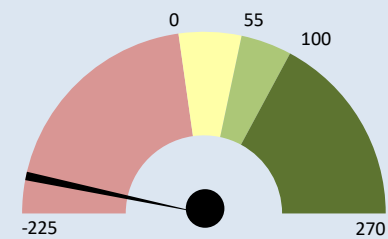


Recursos  
Humanos



Arrecadação

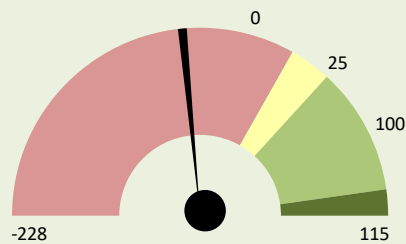
### impacto por grupos afetados



Pontuação: Mínimo: -225  
Máximo: 270  
Status Quo: 55

**-196**

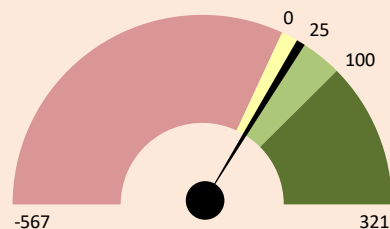
**Negativo**



Pontuação: Mínimo: -228  
Máximo: 115  
Status Quo: 25

**-69**

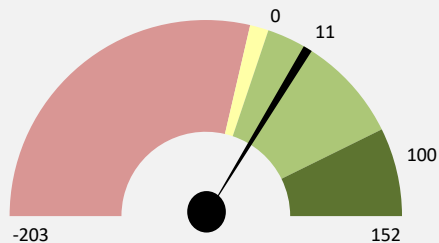
**Negativo**



Pontuação: Mínimo: -567  
Máximo: 321  
Status Quo: 25

**25**

**Não há impacto**



Pontuação: Mínimo: -203  
Máximo: 152  
Status Quo: 11

**33**

**Positivo**

#### ANVISA

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

#### SNVS\*

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.

#### CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre os cidadãos.



Disponibilidade



Nível de  
Informação



Rotina



Preços



Risco  
Sanitário