



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Assunto da Regulamentação: Regulação de etiquetas de rastreabilidade para implantes de quadril, implantes de joelho e stents cardiológicos.

Processo: 25351.229751/2015-53

Área Responsável pela Proposta: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

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-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

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:	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	10
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/GG AIR). 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.

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:

A necessidade de regulamentação específica sobre etiquetas de rastreabilidade para implantes de quadril, implantes de joelho e stents cardíacos surgiu com o desenvolvimento do projeto do Registro Nacional de Implantes (RNI). Sendo que este projeto tem como um dos componentes do sistema informatizado web a rastreabilidade destes produtos, com a previsão de identificação da etiqueta de rastreabilidade. Em reunião, ocorrida em 31/03/2015, com representantes da SBOT, GHC e GEMAT e GGTPS e UFSC, referente ao produto 05 do projeto RNI, foram estabelecidos os seguintes entendimentos:

“1. Os dados de rastreabilidade correlatos ao produto de implante serão obtidos através de sequência numérica padronizada a ser expressa em etiqueta fixada na embalagem do respectivo produto;

2. Serão duas etiquetas de identificação junto a embalagem dos produtos de implante que também servirão ao propósito de rastreabilidade;

3. Uma das etiquetas será a do UDI [com campos e regras de arquitetura pré-estabelecidas pelo IMDRF]. Em momento oportuno, quando a implementação operacional da sequência numérica de rastreabilidade de produto estiver madura também no Brasil, o sistema RNI deverá ser capaz de realizar o input de dados expresso nesta etiqueta via leitor óptico. Ressalta-se que esta etiqueta virá do fabricante com estrutura de dados padronizada conforme diretrizes do UDI/IMDRF;

4. A segunda etiqueta terá suas definições orientadas pela ANVISA aos importadores e ou fabricantes. Esta etiqueta terá suas regras [tipo de campo, quantidade de campo, forma de preenchimento, ordem de disposição dos campos, obrigatoriedade de preenchimento dos campos] deliberados pela ANVISA. Dentre outros, esta etiqueta terá o propósito de rastrear o produto e respectivos fabricantes e agentes de distribuição;

5. Para atender as tantas variabilidades de segmentos de próteses, conforme os entendimentos vigentes, foram definidos 11 tipos de campos, a saber:

1-TIPO DE COMPONENTE > 2-REGISTRO ANVISA > 3- NOME OU MODELO COMERCIAL DO COMPONENTE > 4- NOME DE FABRICANTE > 5- NOME DA IMPORTADORA > 6- CÓDIGO DO COMPONENTE > 7- LOTE > 8- NÚMERO DE SÉRIE > 9- DATA DE FABRICAÇÃO > 10- PRAZO DE VALIDADE > 11- DATA DE VALIDADE;

6. A princípio, a ordem destes campos seguirá o que já foi estabelecido pelos layouts da tela Rastreabilidade [ANEXO TELA RASTREABILIDADE]. Todavia, antes que tais regras sejam publicadas por RDC, as regras de ordem de distribuição e da estrutura sequencial destes 11 campos deverão ser discutidas pelos especialistas [GGTPS, GGTIN e UFSC] no sentido de que as mesmas venham a ser compatíveis com as regras preconizadas pelo UDI/IMDRF;

7. Além dos 11 campos e respectivas 11 séries numéricas supramencionadas impressos na etiqueta em linguagem natural [legível por humano], tais séries deverão ser traduzidas e impressas nas etiquetas em formato passível de leitura óptica [código de barras, QR-code ou DataMatrix] . O formato para leitura óptica também deverá ser determinado por grupo de especialistas representados pela GGTPS, GGTIN e UFSC; e

8. Dentro do contexto do projeto RNI, em uma primeira etapa, a etiqueta de rastreabilidade de 11 campos arbitrada pela ANVISA será dirigida para a área de Artroplastia nos segmentos de quadril e joelho. Sequencialmente, as mesmas deliberações serão dirigidas para a área de cardiologia no segmento de stents."

Ressaltamos que esta proposta de resolução não tratará da etiqueta do UDI, pois são necessários outros encaminhamentos prévios como a harmonização de nomenclatura de dispositivos médicos.

Esta proposta de norma tratará somente da etiqueta de rastreabilidade para os produtos abrangidos pelo RNI.

Considerando que atualmente já existem regulamentos que disciplinam as etiquetas de rastreabilidade para implantes ortopédicos (Resolução - RDC nº 59/2008) e materiais implantáveis (Resolução -RDC nº 14/2009), e que estes regulamentos não atendem aos requisitos estabelecidos para as etiquetas de rastreabilidade para o Projeto RNI, tem-se a necessidade de estabelecer regras específicas para os implantes de quadril, implantes de joelho e stents cardiológicos.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

O objetivo principal da proposta é regulamentar a utilização de código de barra bidimensional nas etiquetas de rastreabilidade dos implantes de quadril, implantes de joelho e stents cardiológicos. Desta forma, permitir agilidade e precisão para o registro nacional de implantes RNI.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústria de produtos para saúde, serviços de 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:

Para que as informações contempladas na etiqueta de rastreabilidade sejam utilizadas de maneira mais eficaz, para maior adesão dos serviços de saúde em coletar e preencher adequadamente o formulário do Sistema, e para diminuição de inconsistência de informações, faz-se necessária a adequação da etiqueta de rastreabilidade inserindo o código de barras bidimensional. Tal obrigatoriedade deve ser realizada por meio de Resolução de Diretoria Colegiada.

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:

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:

O setor regulado terá que realizar a aquisição de equipamentos para a inclusão de código de barras bidimensional (Datamatrix) como a tecnologia para captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados nas etiquetas de rastreabilidade de stents cardiológicos, implantes de quadril e de joelho. Além disso, as empresas terão que estabelecer uma base de dados que permita a realização da correlação entre um código identificador do dispositivo, que permita a identificação exclusiva e inequívoca de cada

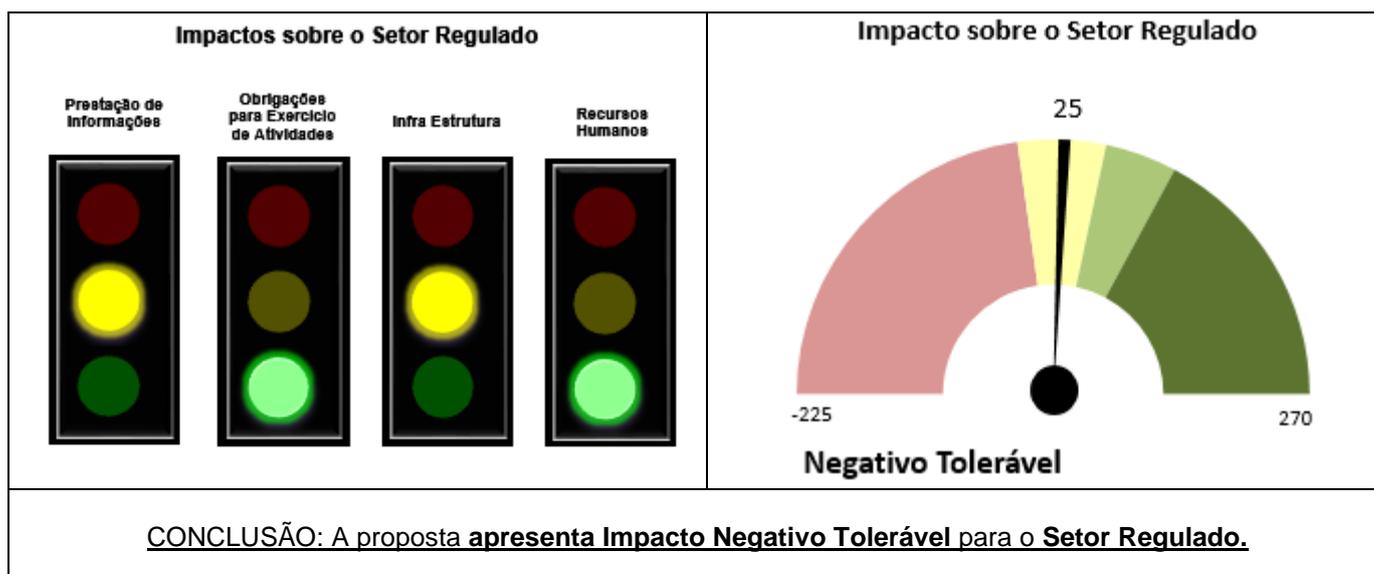
Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

d) Recursos Humanos:

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:

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 proposta de iniciativa em questão não aumenta a necessidade de infraestrutura de TI. No entanto, tal proposta somente está sendo realizada para atendimento à demanda do projeto RNI. Este último aumenta a necessidade de infraestrutura de TI, considerando a importância de manter a interoperabilidade dos Sistemas que serão utilizados para o RNI.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).*

c) Infraestrutura física (exceto TI):

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:

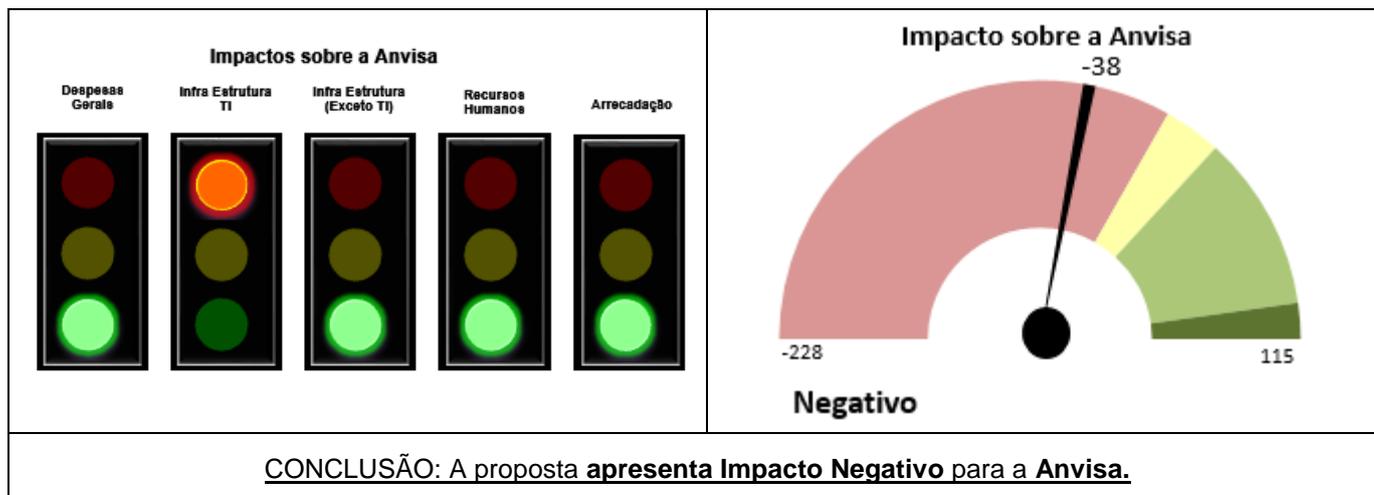
O descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

e) Arrecadação:

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 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:

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:

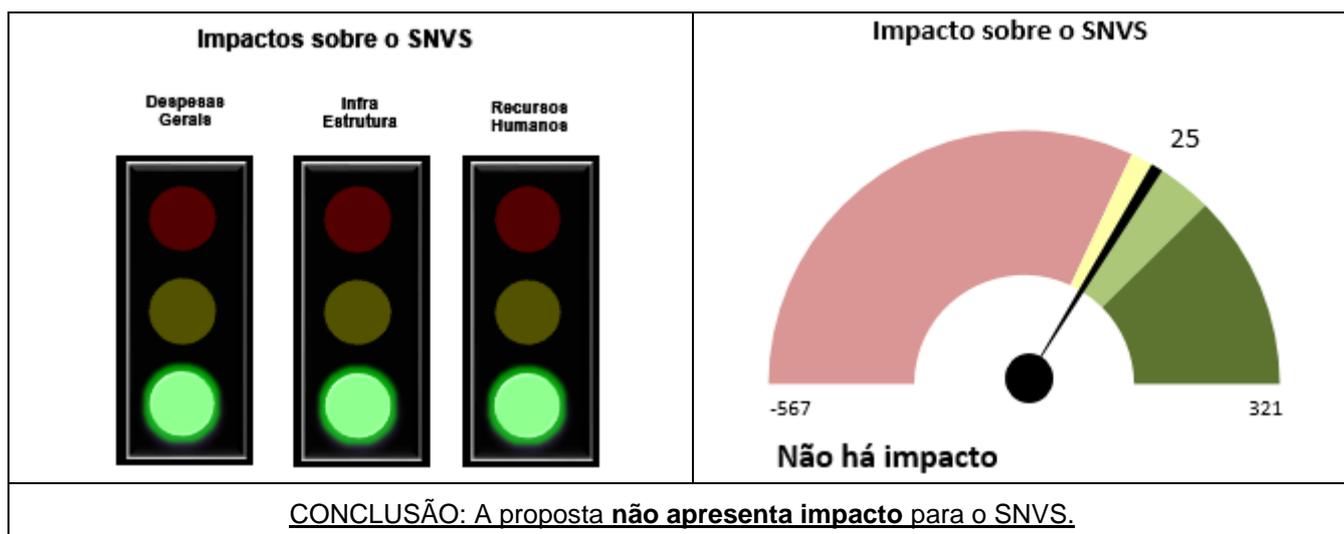
O descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

c) Recursos Humanos:

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:

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 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:

O descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a rotina.*

d) Preços de bens e serviços:

O setor regulado terá que realizar a aquisição de equipamentos para a inclusão de código de barras bidimensional (Datamatrix) como a tecnologia para captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados nas etiquetas de rastreabilidade de stents cardiológicos, implantes de quadril e de joelho. Além disso, as empresas terão que estabelecer uma base de dados que permita a realização da correlação entre um código identificador do dispositivo, que permita a identificação exclusiva e inequívoca de cada

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.*

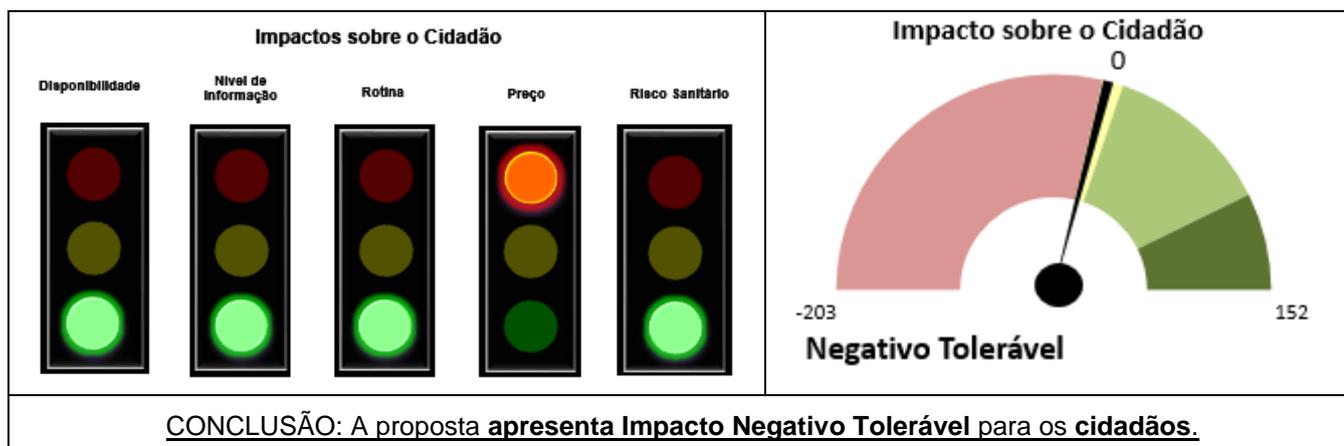
e) Risco Sanitário:

Aumentará a possibilidade de identificação de produtos que estejam sendo comercializados em desacordo com a legislação sanitária vigente.

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.

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	Aumenta a rastreabilidade dos produtos médicos, além de diminuir erros potenciais em relação às informações que constam na etiqueta de rastreabilidade.	As empresas precisarão investir para aquisição de equipamentos para implementar o processo.
Sistema Único de Saúde?	sim	Aumenta a rastreabilidade dos produtos médicos, além de diminuir erros potenciais em relação às informações que constam na etiqueta de rastreabilidade.	Os serviços de saúde terão que adquirir leitores de código de barras para inserção das informações na base de dados.
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	Aumenta a precisão de informação para os órgãos com interface com a ANVISA, como Ministério da Saúde e ANS.	Não se aplica.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	Aperfeiçoa o mecanismo de rastreabilidade do dispositivo médico, que já deve estar estabelecido pelo fabricante considerando a necessidade de atendimento aos critérios de boas práticas de fabricação.	As empresas precisarão investir para aquisição de equipamentos para implementar o processo.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Prazo para adaptação: 6 meses. É importante destacar que a implementação da etiqueta de rastreabilidade, como está sendo proposto, só alcançará o seu objetivo caso o RNI esteja implantado.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A previsão de indicador para monitoramento e implementação da proposta é inviável no momento, considerando que depende da implantação do sistema para o Registro Nacional de Implantes que faz parte do Projeto BRA 10/008 – Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de produtos para a Saúde Registro.

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

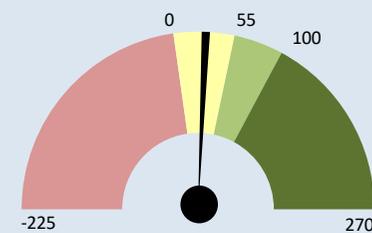
SETOR REGULADO

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

Indicadores



impacto por grupos afetados



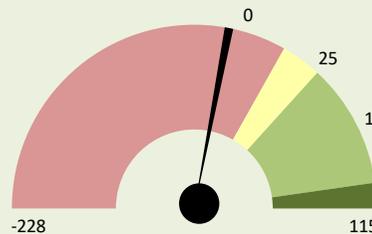
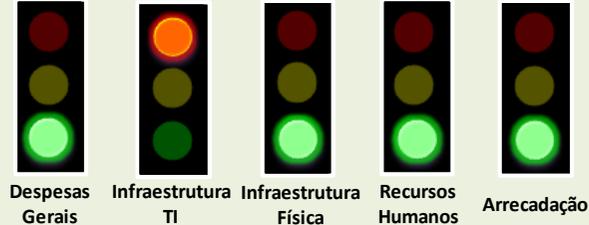
Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

25

Negativo Tolerável

ANVISA

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



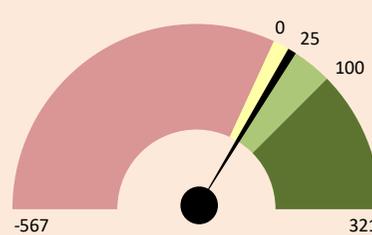
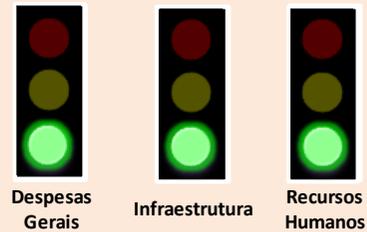
Pontuação: Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

-38

Negativo

SNVS*

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



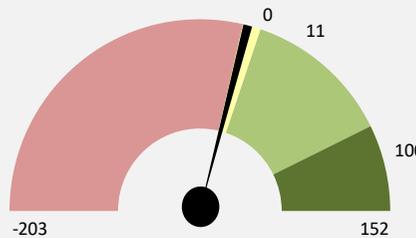
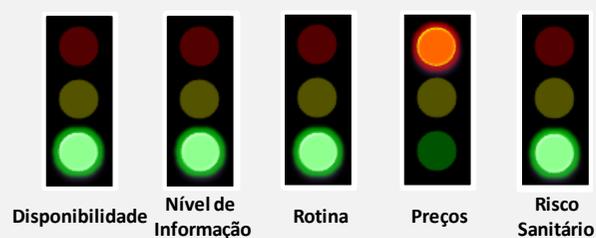
Pontuação: Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

25

Não há impacto

CIDADÃO

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



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

0

Negativo Tolerável