



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Assunto da Regulamentação: Atualização das normas existentes referentes ao controle de importações e exportações de plantas e substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

Processo: 25351.490965/2015-07

Área Responsável pela Proposta: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

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 Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

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 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 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:

Atualmente, o fundamento legal existente relacionado ao comércio internacional de plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial se encontra segmentado em diversas normas, tais como RDC 99/2008, RDC 11/2013, RDC 55/2013 e RDC 62/2016, o que gera dificuldades de acompanhamento das normas pelo setor regulado. Além disso, há uma necessidade de aperfeiçoamento, modernização e desburocratização dos procedimentos referentes ao controle internacional destes produtos.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Atualização do controle de importações e exportações de plantas e substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústrias, importadores, exportadores, instituições de ensino e pesquisa e órgãos de repressão a drogas.*

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:

Foram retirados documentos necessários à instrução de determinadas petições, sem prejuízo à análise necessária pela Anvisa, para simplificar procedimentos sempre que identificada a possibilidade. O texto proposto também representa a consolidação de 7 diferentes normas (RDC e Portarias) relacionadas ao tema, e atualmente vigentes.

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:

As simplificações propostas são majoritariamente relacionadas à instrução de petições. Obrigações relacionadas ao exercício das atividades, tais como a necessidade do envio do BSPO, não foram alteradas.

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:

A infraestrutura atual continua sendo compatível com a atividades a serem realizadas.

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.*

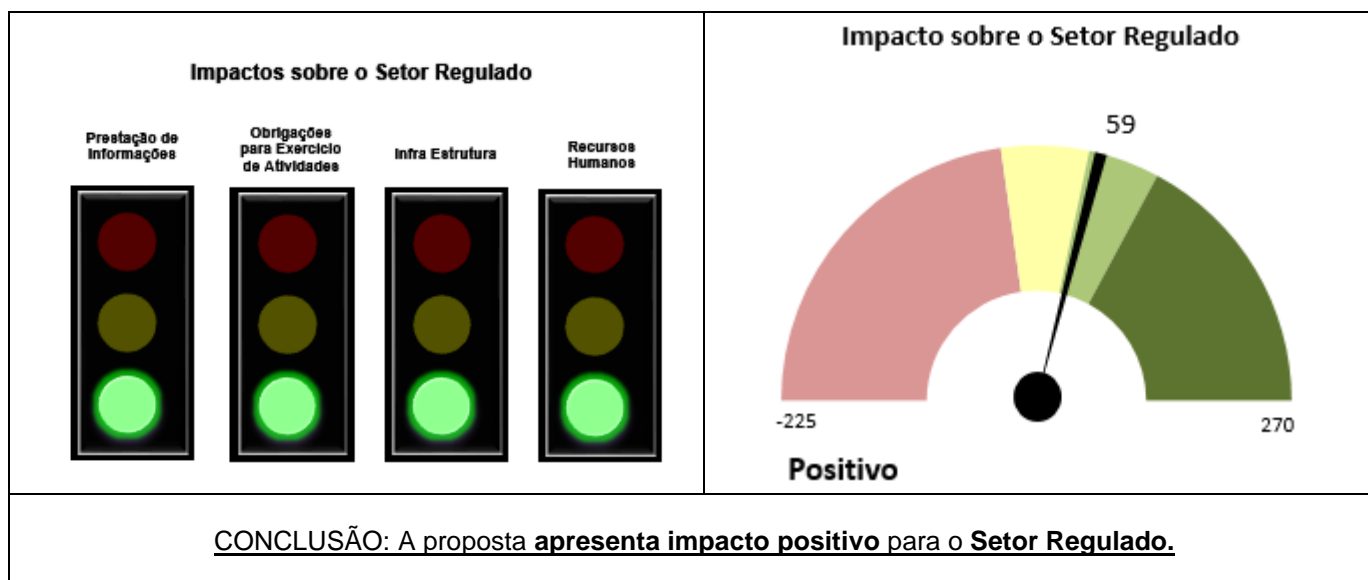
d) Recursos Humanos:

Trata-se de aperfeiçoamento de controle não impactando em quantidade de recursos humanos envolvidos nestas ações.

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:

Trata-se de atualização de normas já existentes, caso sejam necessários treinamentos, os mesmos poderão ser realizados na Anvisa.

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:

Trata-se de aperfeiçoamento de norma.

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):

Trata-se de aperfeiçoamento de norma.

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:

Trata-se de aperfeiçoamento de norma.

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.*

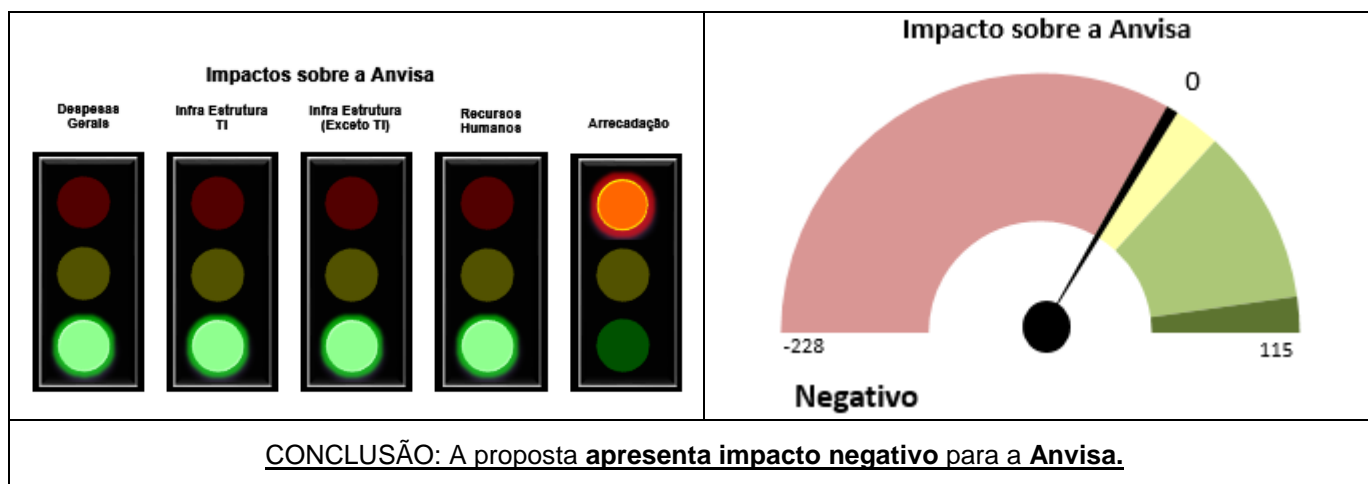
e) Arrecadação:

A cobrança de taxas foi retirada na minuta em conformidade com o Parecer Cons. 65/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, constante do processo nº 25351.732667/2014-60. O tema, contudo, requer avaliação pela Diretoria.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de reduzir 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:

Trata-se de norma específica para o setor regulado.

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:

Trata-se de aperfeiçoamento de controle.

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.*

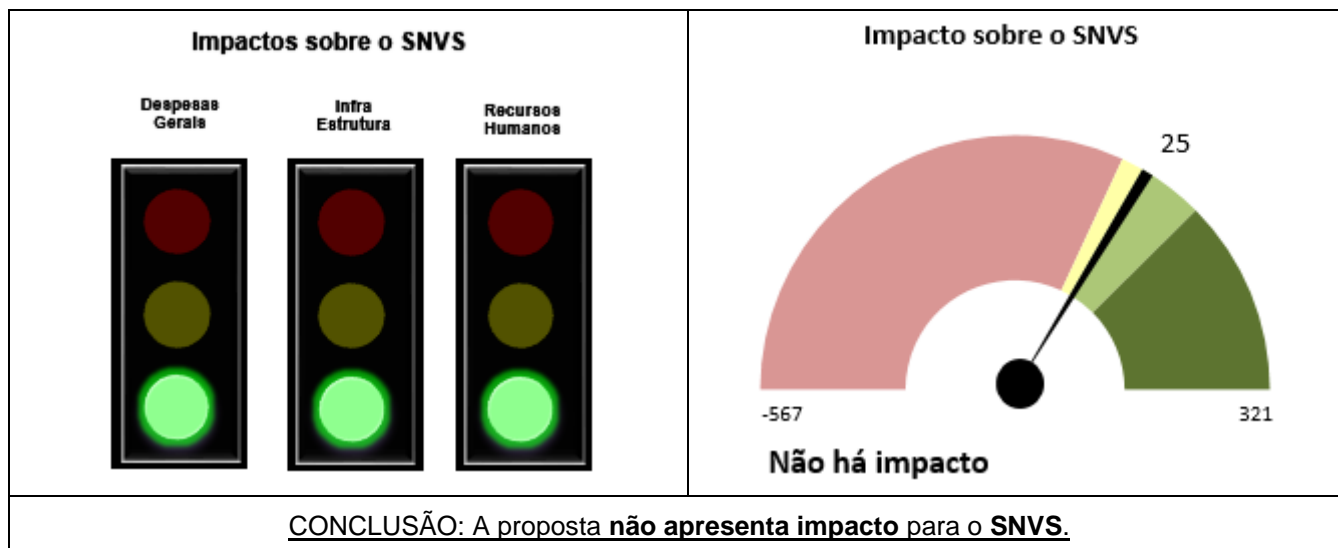
c) Recursos Humanos:

Trata-se de aperfeiçoamento de controle.

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:

A desburocratização das importações de substâncias e produtos sujeitos a controle especial tende a evitar a falta destes produtos no mercado brasileiro.

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:

Não altera as informações para o cidadão. Norma voltada para o setor regulado.

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:

Não altera rotina do cidadão. Norma voltada para o setor regulado.

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:

Não altera os preços para o cidadão. Norma voltada para o setor regulado.

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.*

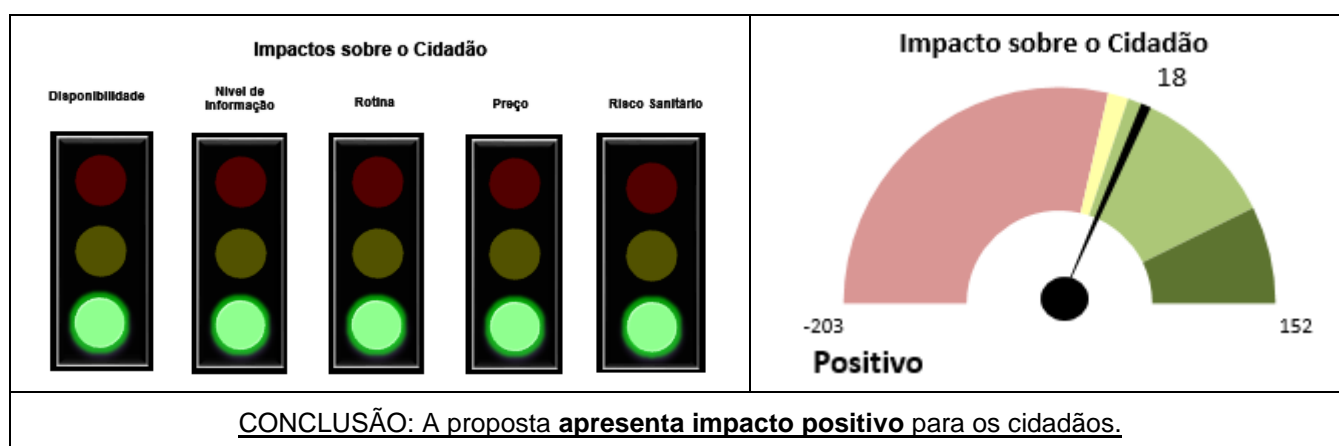
e) Risco Sanitário:

Não altera o risco sanitário para ao cidadão. Norma voltada para o setor regulado.

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? | sim | Unificação de normas, simplificação de procedimentos e melhoria do acesso aos produtos. | Não foi identificado. |
| Sistema Único de Saúde? | não | - | - |
| Populações vulneráveis? | não | - | - |
| Outros órgãos da administração pública? | não | - | - |
| Políticas públicas? | não | - | - |
| Comércio Exterior? | sim | Aperfeiçoamento da emissão de autorizações de importação e exportação de produtos sujeitos a controle especial, simplificação de procedimentos e melhoria do acesso aos produtos. Objetiva-se também melhorar o acesso a produtos controlados para pesquisa científica. | Não foi identificado. |
| Meio ambiente? | não | - | - |
| Outros grupos? | não | - | - |

5. Plano de Implantação da Proposta:

1 (um) mês. Trata-se de aperfeiçoamento de controles já existentes. Estão previstos treinamentos com o setor regulado, conforme experiências anteriores semelhantes bastantes exitosas, de forma a facilitar a compreensão dos novos procedimentos, bem como dos ganhos esperados.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Recursos disponíveis insuficientes no momento.

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).

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.

Indicadores



Prestação de
Informações



Exercício de
Atividades



Infraestrutura



Recursos
Humanos



Despesas
Gerais



Infraestrutura
TI



Infraestrutura
Física



Recursos
Humanos



Arrecadação



Despesas
Gerais



Infraestrutura



Recursos
Humanos



Disponibilidade



Nível de
Informação



Rotina

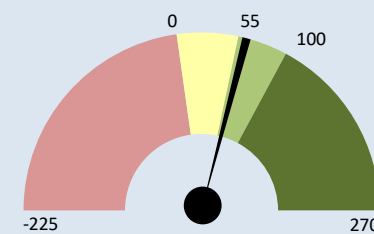


Preços



Risco
Sanitário

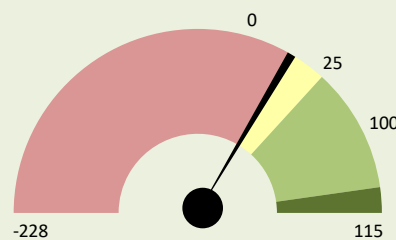
impacto por grupos afetados



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

59

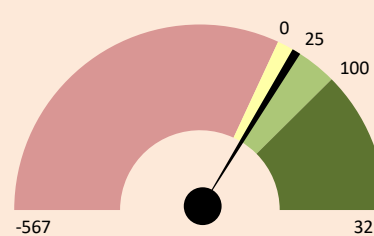
Positivo



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

0

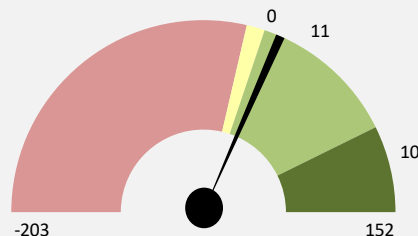
Negativo



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

25

Não há impacto



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

18

Positivo