



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

---

**Gerência-Geral de Tecnologia em  
Serviços de Saúde - GGTES**

**Assunto da Regulamentação:** Serviços de vacinação ofertados em estabelecimentos de saúde.

**Processo:** 25351.574738/2016-73

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

**Diretor Relator:** Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Diretores**

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

**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
4.5 Outros impactos: .....	10
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 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:

População brasileira exposta a riscos à saúde devido à falta de regulamentação do art. 7º da Lei 13.021/14, que permite as farmácias disporem de vacinas, e de requisitos técnicos sanitários legais desatualizados referentes a estabelecimentos de vacinação.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Atualizar e harmonizar as informações relacionada a vigilância sanitária de serviços de vacinação, de forma a incentivar as boas práticas relacionadas a este serviço e dirimir as incongruências entre a Lei 13.021/2014, Lei 5.991/1973 e Portaria Conjunta n. 01/2000.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Estabelecimentos de saúde em diferentes níveis de atenção (postos de saúde, hospitais), clínicas de vacinação, comércio varejista (farmácias e drogarias).*

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:

Os estabelecimentos que pretendem prestar serviço de vacinação no Brasil terão os requisitos para seu funcionamento harmonizados, o que poderá refletir num primeiro momento em um maior grau de exigência quantos às informações a serem encaminhadas às vigilâncias sanitárias locais.

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:

A norma não interfere nos procedimentos atualmente vigentes para petição de licença sanitária. É importante lembrar que cada visa local tem autonomia para legislar de forma suplementar sobre o tema, de forma que pode haver adaptação de documentos por estas, de acordo com sua demanda e rotina.

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:

Não haverá impacto evidente para estabelecimentos de assistência básica e clínicas de vacinação. Impactos relacionados à infraestrutura poderão ocorrer em farmácias e drogarias que solicitarem à autoridade sanitária local incluir o serviço de vacinação em sua relação de atividades, uma vez este serviço começou a ser previsto nesses estabelecimentos a partir da publicação da Lei 13.021/2014.

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. - Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

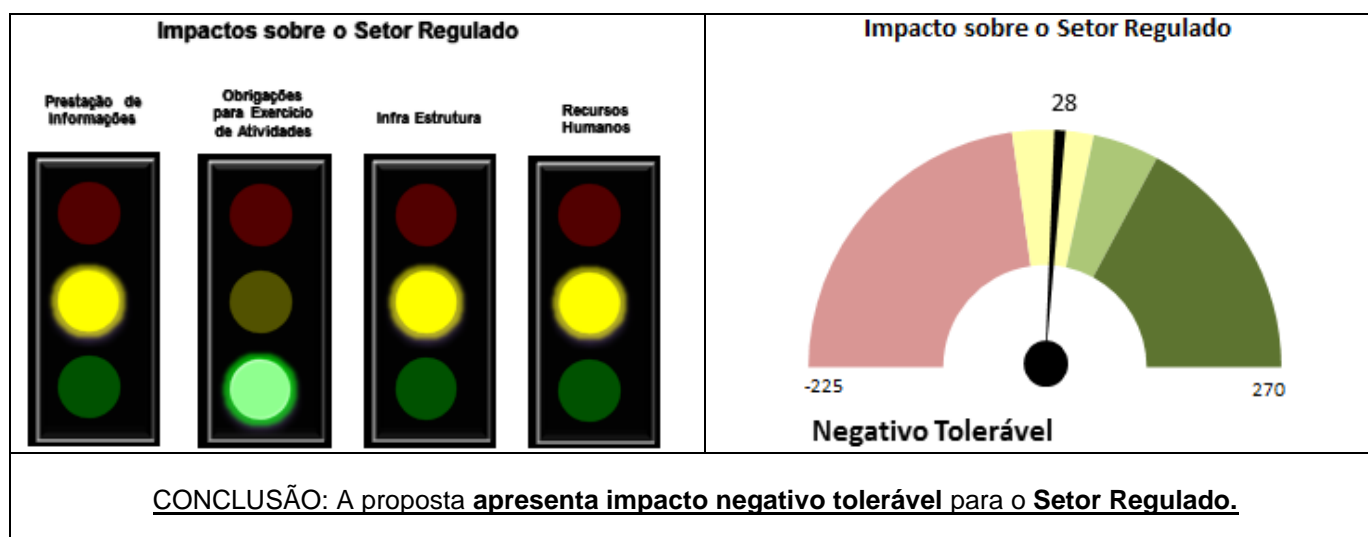
#### d) Recursos Humanos:

Não haverá impacto evidente para estabelecimentos de assistência básica e clínicas de vacinação. Impactos relacionados a recursos humanos poderão ocorrer em farmácias e drogarias que solicitarem à autoridade sanitária local incluir o serviço de vacinação em sua relação de atividades, uma vez este serviço começou a ser previsto nesses estabelecimentos a partir da publicação da Lei 13.021/2014.

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. - Aumenta a necessidade de alocação de RH, exigindo capacitação dos funcionários para o cumprimento da regulamentação, não exigindo expansão do quadro de empregados.*

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 ações de vigilância sanitária no que se refere a serviços de saúde são descentralizadas e já são realizadas na rotina pela Visa Local, de forma que não há evidências de aumento deste indicador para a 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:

O Ministério da Saúde informou em reuniões realizadas sobre o tema que o sistema de informações referentes a doses aplicadas e eventos adversos relacionados a vacinação estaria apto a captar dados provenientes tanto do setor privado quanto do público e se prontificou a centralizar estas informações. Contudo, ainda não houve formalização entre as áreas responsáveis pelo gerenciamento dessas notificações, tanto no Ministério da Saúde quanto na Anvisa, sobre esta questão. A GGES acha fundamental a resolução dessa questão para efetividade da norma e mitigação dos riscos sanitários.

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):

As ações de vigilância sanitária no que se refere a serviços de saúde são descentralizadas, de forma que não há evidências de aumento deste indicador para a Anvisa.

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:

As ações de vigilância sanitária no que se refere a serviços de saúde são descentralizadas, de forma que não há evidências de aumento deste indicador para a 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.*

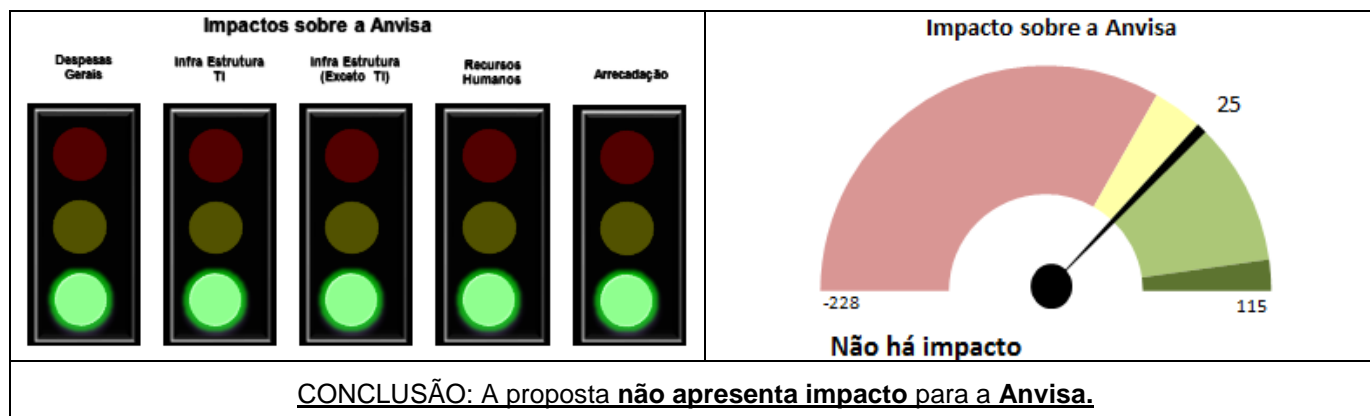
## e) Arrecadação:

As ações de vigilância sanitária no que se refere a serviços de saúde são descentralizadas, de forma que não há evidências de aumento deste indicador para a Anvisa, a não ser que haja alguma alteração quanto a regulamentação de AFE em farmácias e drogarias.

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 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:

Por ser uma nova norma, é inerente a necessidade de esclarecimento e adaptação da Visas ao regulamento. É possível que isso gere revisão das ferramentas atualmente utilizadas. Apesar disso, cabe esclarecer que o Ministério da Saúde já dispõe de material atualizado sobre o tema, afinado inclusive às diretrizes atualmente disponíveis sobre vacinação, que podem auxiliar na adaptação à norma.

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

#### b) Infraestrutura:

A norma evidencia ações conjuntas entre vigilância sanitária e vigilância epidemiológica, que aparentemente já são praticadas nas visas locais. Contudo, como as ações são descentralizadas, bem como as decisões quanto a gestão dessas ações em cada visa, este é um indicador que pode variar em cada estado e município.

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.*

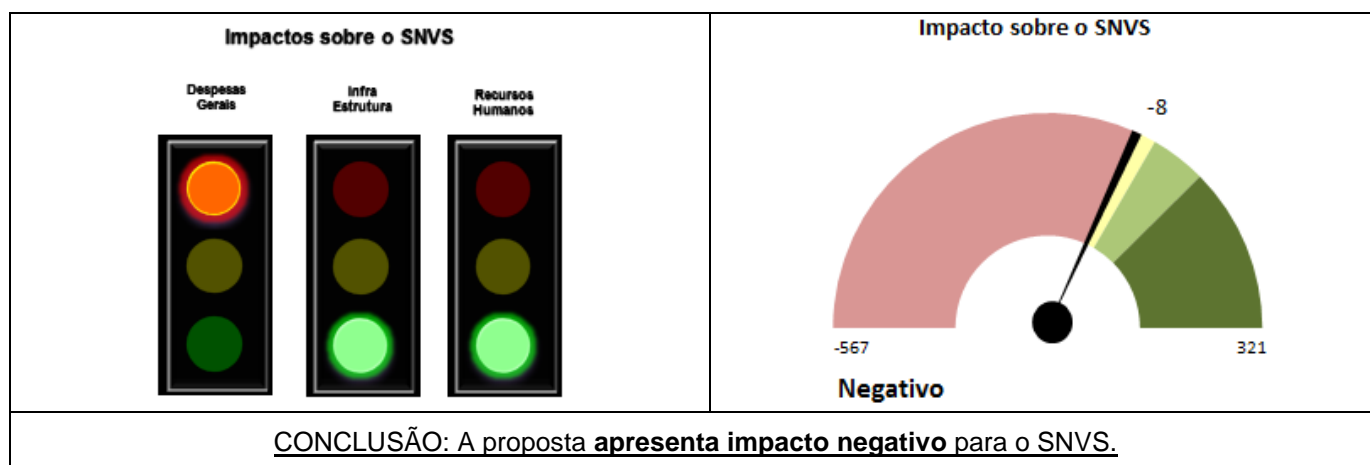
#### c) Recursos Humanos:

A norma evidencia ações conjuntas entre vigilância sanitária e vigilância epidemiológica, que aparentemente já são praticadas nas visas locais. Contudo, como as ações são descentralizadas, bem como as decisões quanto a gestão dessas ações em cada visa, este é um indicador que pode variar em cada estado e município.

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:

O serviço de vacinação poderá ser oferecido por estabelecimentos de saúde que comprovem as boas práticas neste tipo de serviço. A norma atende inclusive o requisito legal da Lei 13.021/2014 (art. 7º) que informa que as farmácias e drogarias poderão dispor de vacinas para a população.

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:

O estabelecimento poderá informar que está apto a oferecer um serviço que atende aos requisitos mínimos de qualidade e segurança informados na norma sanitária. Podem ser ainda parceiros na divulgação de informações referentes ao Programa Nacional de Imunização ao cidadão.

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:

A rotina do cidadão pode ser facilitada pelo aumento da possibilidade de escolha do estabelecimento que prestará o serviço de vacinação, proporcionando, por exemplo, um menor tempo de espera para utilizar o serviço ou no trânsito até o local de prestação do serviço.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Altera rotina, diminuindo exigências para ter acesso a bens e serviços.*

### d) Preços de bens e serviços:

Tendo em vista uma probabilidade de aumento de estabelecimentos que ofereçam o serviço - como farmácias e drogarias - pode haver um aumento na concorrência e, assim, uma redução dos preços do serviço oferecido. Lembrando que a qualidade pretende ser mantida ou melhorada, uma vez que os requisitos mínimos estarão mais claros.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

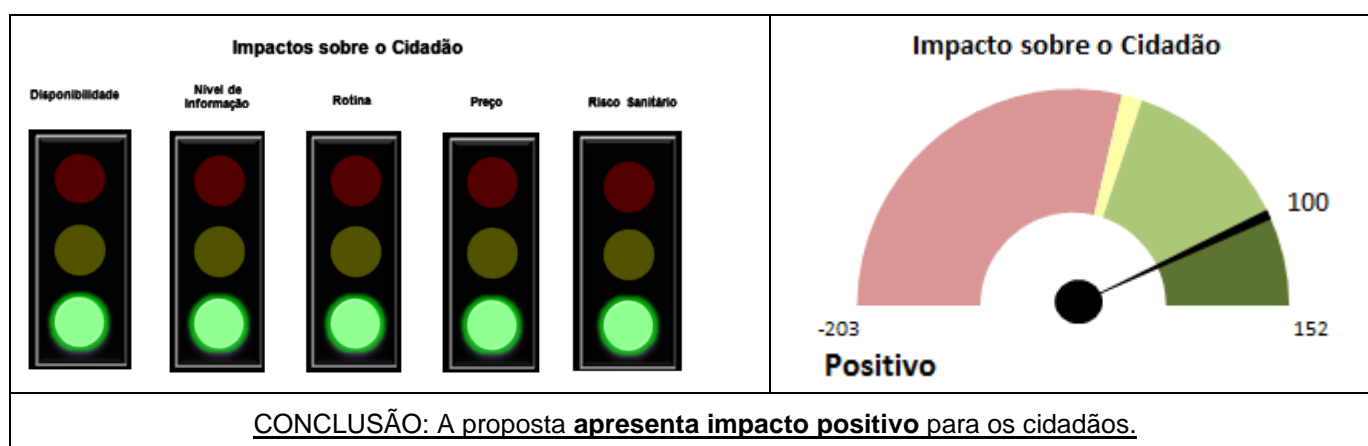
### e) Risco Sanitário:

Com a harmonização dos requisitos mínimos para oferta do serviço de vacinação, todos os estabelecimentos que realizam este serviço devem respeitar e se adequar estas exigências para seu pleno funcionamento, o que provavelmente refletirá em um serviço de mais qualidade e mais segurança para o cidadão.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso 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	Há possibilidade de aumento da oferta do serviço por estabelecimentos de saúde além das clínicas de vacinação, uma vez que exige o cumprimento das boas práticas definidas no regulamento técnico, independente do tamanho do estabelecimento.	Não evidenciados até o momento.
Sistema Único de Saúde?	sim	Implementação das Boas Práticas de Vacinação nos estabelecimentos que oferecem esse serviço. Favorecimento para notificação de doses aplicadas e eventos adversos relacionados à vacinação. Ampliar o relacionamento com Ministério da Saúde e Anvisa.	Adequação de estruturas
Populações vulneráveis?	sim	Acesso ao serviço de vacinação poderá ser ampliado para população de crianças, idosos, povoados distantes dos grandes centros.	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	sim	Possibilidade de implementação e ampliação do Programa Nacional de Imunização de forma mais transparente em estabelecimentos privados de vacinação.	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## 5. Plano de Implantação da Proposta:

6 meses. Este prazo foi considerado necessário para adaptação tanto do serviço de saúde quanto da vigilância sanitária local a nova norma.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Os indicadores para o monitoramento e avaliação da proposta ainda não foram estabelecidos pela área. Contudo, há uma sinalização para que se utilize informações provenientes das visas e dos serviços, quanto ao não cumprimento dos requisitos mínimos para o funcionamento pelos estabelecimentos solicitantes de licença sanitária. Pode ser que surjam outros após a consulta pública, pelas especificidades do tema e dos estabelecimentos que poderão pleitear licença para realização do serviço.

## 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

