



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência de Processos Regulatórios (GPROR)

Assunto da Regulamentação: Elaboração de RDC para revogação em conjunto de diversos atos normativos obsoletos.

Processo: 25351.905448/2018-08

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Processos Regulatórios (GPROR)

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente Substituto

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Renato Alencar Porto

William Dib

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Processos Regulatórios (GPROR)

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:	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/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. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

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:

Problema identificado: Risco de aplicação e uso de atos normativos obsoletos pelos operadores do marco regulatório da Anvisa.

Após a organização do acervo de atos normativos da Anvisa, processo iniciado em meados de 2014, a GGREG vem executando avaliações do seu Estoque Regulatório com o objetivo de identificar lacunas, sobreposições, incoerências e atos normativos obsoletos, a fim de subsidiar decisões sobre a necessidade de revisão e revogação de regulamentos.

Após a realização de uma consulta interna, discussões realizadas durante o processo de construção da Agenda Regulatória e avaliação pela própria GGREG, foram identificados diversos atos normativos obsoletos que, apesar de vigentes, não apresentam mais nenhum efeito jurídico, poluindo o Estoque Regulatório da Agência.

Em consultas à Procuradoria Federal junto à Anvisa para definição do melhor tratamento para esses problemas, identificou-se três situações específicas que demandam encaminhamentos próprios.

Para os casos de normas caducadas (com prazo de validade definido no próprio texto) e para o caso de normas revogadas tacitamente (como é o caso de atos que foram criadas para alterar normas que já foram revogadas), a Procuradoria apontou que poderia ser declarada a caducidade ou revogação tácita dos regulamentos por meio de um Despacho declaratório, assinado pelo Diretor-Presidente da Anvisa.

Contudo, para os casos em que normas foram criadas para alterar prazos já superados em regulamentos que continuam vigentes, foi apontada a necessidade de revogação expressa desses atos por meio da publicação de uma RDC. Além disso, há outros atos que, por motivos diversos, tornaram-se obsoletos. Por exemplo, segundo indicação da GGCIP, a RDC nº 124/2005, que aprova Tabela de Temporalidade, tornou-se obsoleta frente à publicação de norma própria do Arquivo Nacional.

Desta forma, para os primeiros casos (caducidade e revogação tácita), está em andamento uma ação de Guilhotina Regulatório por meio da publicação de um despacho declaratório (processo nº 25351.574732/2016-15).

E, seguindo o entendimento da procuradoria, a iniciativa em questão propõe a elaboração de uma RDC para a revogação expressa de regulamentos que alteram prazos já superados de normas ainda vigentes ou de outros casos que podem estar obsoletos, mas demandam uma avaliação mais aprofundada e discussão mais ampla.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

O objetivo da proposta de RDC para revogação de um conjunto de normas (Guilhotina Regulatória) é sanear o Estoque Regulatório vigente da Anvisa, revogando as normas obsoletas, de modo a destacar somente o que está sendo efetivamente aplicado. Dessa forma, permite-se uma racionalização do Estoque Regulatório, bem como se contribui para a Simplificação Administrativa.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Trata-se dos setores regulados de todas as áreas da Anvisa, uma vez que quase todos os macrotemas estão englobados pela Guilhotina (à exceção de Tabaco).*

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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):

Algumas das normas candidatas à revogação trazem obrigações de prestação de informações a Anvisa. Pela avaliação das áreas técnicas, essas obrigações podem ser eliminadas, uma vez que não agregam no processo regulatório.

Desta forma, o descriptor 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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

Não há alteração nas obrigações relacionadas ao exercício de atividades.

Desta forma, o descriptor 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 há alteração na necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

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.*

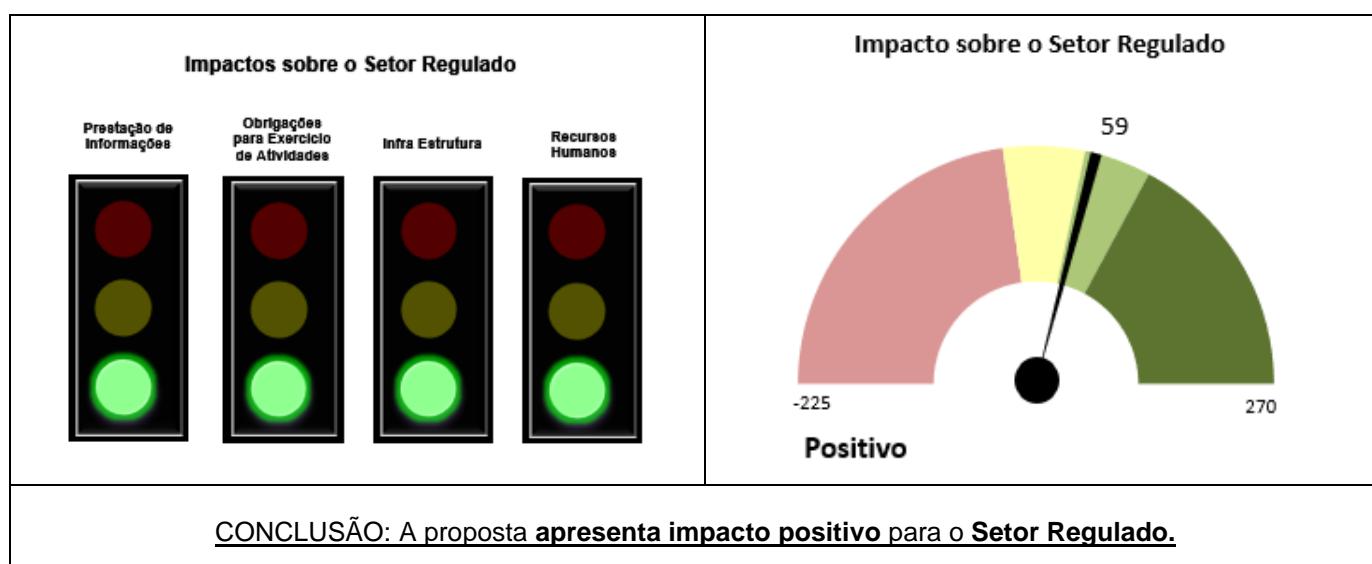
d) Recursos Humanos:

Não há necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação

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 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 (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

Não há impactos nesse sentido.

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:

Não há impactos nesse sentido.

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):

Não há impactos nesse sentido.

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:

Não há impactos nesse sentido.

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.*

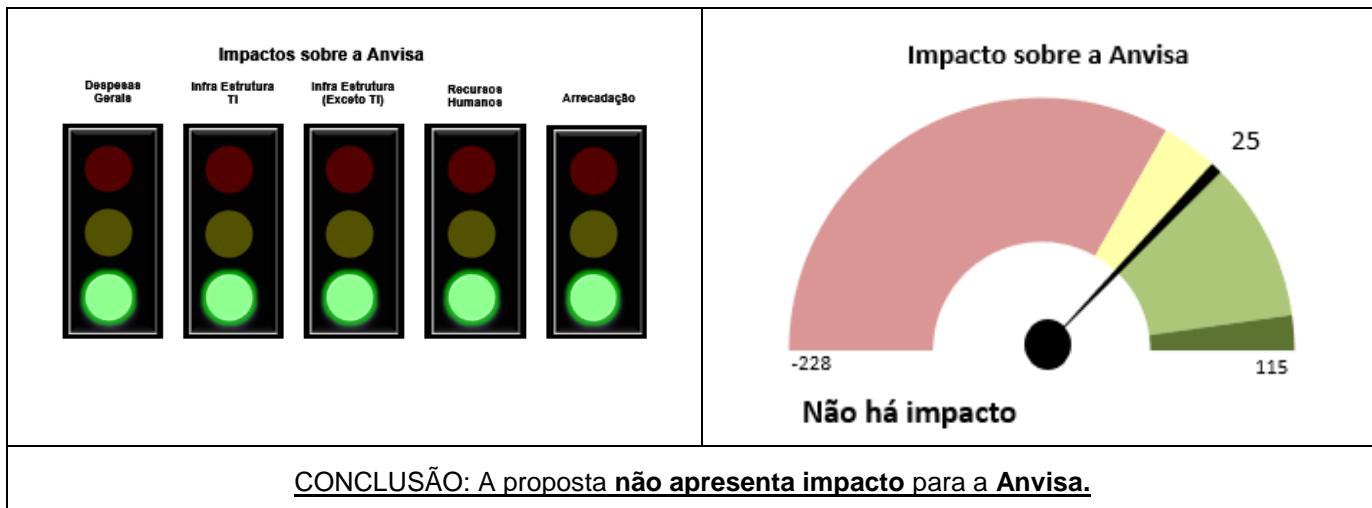
e) Arrecadação:

Não há impactos nesse sentido.

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 (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

Não há impactos nesse sentido.

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:

Não há impactos nesse sentido.

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.*

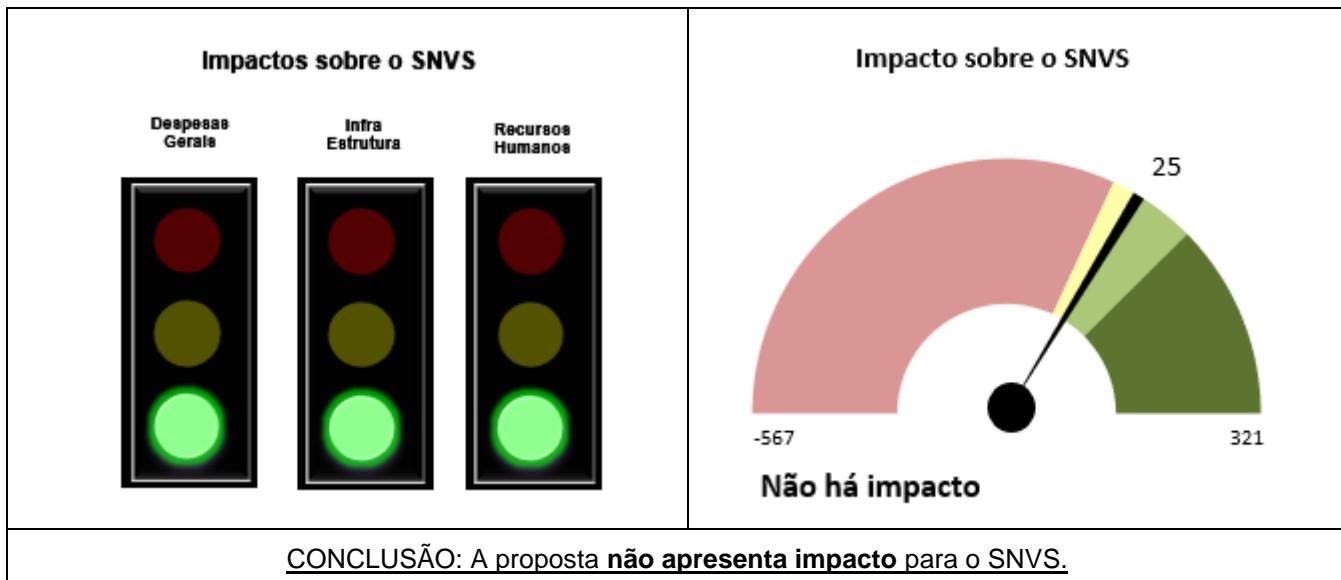
c) Recursos Humanos:

Não há impactos nesse sentido.

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 e variedade de bens e serviços:

Não há impactos nesse sentido.

Desta forma, o descriptor 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 disponível ao cidadão:

A Guilhotina Regulatória, ao revogar as normas obsoletas, traz clareza quanto ao Estoque Regulatório da Anvisa. Assim, facilita-se o acesso qualificado às normas pela sociedade, uma vez que permanece vigente aquilo que está sendo, de fato, utilizado pela Agência.

Desta forma, o descriptor 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 para ter acesso a bens e serviços:

Não há impactos nesse sentido.

Desta forma, o descriptor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a rotina.*

d) Preços de bens e serviços:

Não há impactos nesse sentido.

Desta forma, o descriptor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

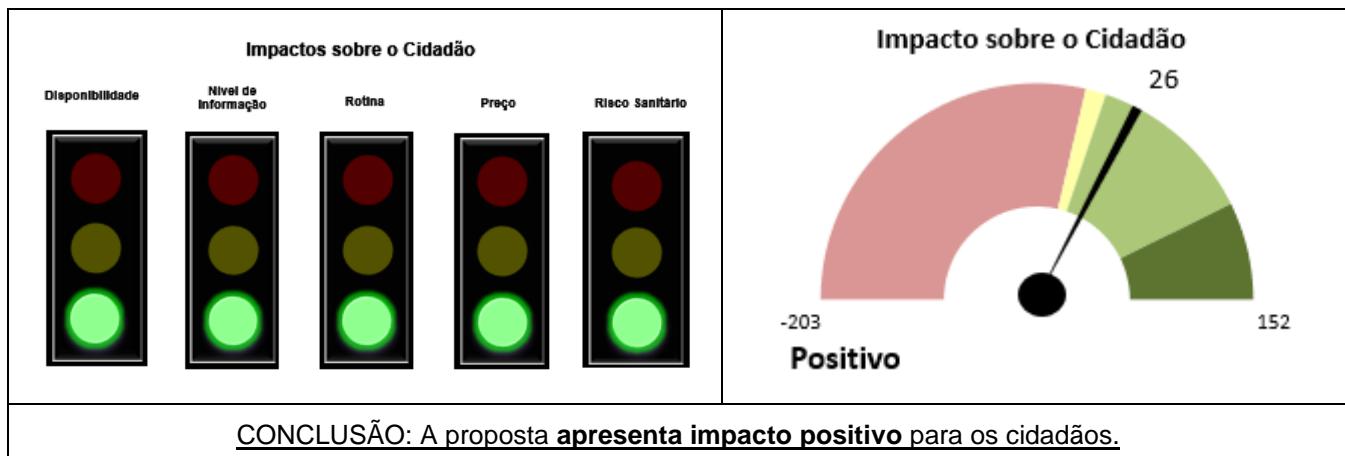
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Não há impactos nesse sentido.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *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	A Guihotina Regulatória, ao revogar as normas obsoletas, traz clareza quanto ao Estoque Regulatório da Anvisa. Assim, facilita-se o acesso qualificado às normas pela sociedade, uma vez que permanece vigente aquilo que está sendo, de fato, utilizado pela Agência.	Não há impactos.
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Não é necessário, uma vez que as normas candidatas à revogação estão em desuso.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: Trata-se do cálculo de percentual de normas obsoletas no Estoque Regulatório. A proposta deste indicador é monitorar sistematicamente a presença de atos normativos obsoletos no Estoque Regulatório, evitando-se que haja um acúmulo de normas em desuso. O objetivo é, portanto, colaborar para um processo de acompanhamento e revisão sistemática do Estoque Regulatório da Anvisa, de modo a buscar a contínua simplificação administrativa. Em termos concretos, objetiva-se publicar um instrumento de Guihotina Regulatória (RDC revogadora e despacho declaratório) ao ano se a quantidade de normas obsoletas ultrapassar dez normativas.

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

