



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência de Gestão Documental e
Memória Corporativa - GEDOC

Assunto da Regulamentação: Alteração da RDC nº 86/2016 e da IN nº 8/2016 que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico e atualiza a lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico.

Processo: 25351.131714/2014-11

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa - GEDOC

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa - GEDOC

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:	10
6.	Monitoramento e avaliação:	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). 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 Negativo 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 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:

Após a publicação da resolução identificamos pouca adesão das empresas ao regulamento. Muitas críticas foram recebidas durante os eventos de divulgação do normativo, bem como pela Central de Atendimento da Anvisa. A baixa adesão está relacionada a dois principais fatores: a grande quantidade de regras exigidas para a criação dos documentos em suporte eletrônico, tornando o processo complexo e difícil, e o receio da perda de prazos legais nos casos de possíveis problemas técnicos com a mídia apresentada. Assim, após levantamentos internos, decidimos por solicitar a alteração do sistema responsável pela recepção dos documentos, bem como torna-se essencial a alteração da resolução para adequação aos novos procedimentos. A IN também precisa ser atualizada com os novos assuntos de petição criados ou alterados.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Alterar a RDC nº 86/2016 que dispõe sobre a definição de procedimentos de protocolização de documentos em formato eletrônico. A alteração tem o objetivo de normatizar o protocolo de documentos em formato eletrônico.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Setor Regulado (todas as empresas que protocolam documentos na Anvisa (indústrias de medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos para a 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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):

Simplifica o envio das informações obrigatórias à Anvisa. O envio de documentos é simplificado na medida em que será possível o envio em formato eletrônico, reduzindo o envio de documentos em papel e agilizando o recebimento, cadastramento e disponibilização para análise documental.

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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

Não há alterações de obrigações impostas pela Anvisa. O que altera é a forma de envio dos documentos.

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 regulamentação tem o objetivo de simplificar o envio de documentos para a Anvisa. Com a utilização do envio de documentos de forma eletrônica, espera-se que a necessidade de infraestrutura por parte do regulado seja reduzida, uma vez que os documentos tornam-se eletrônicos, não havendo necessidade de espaços físicos para armazenamentos, por exemplo.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/elimina a necessidade de infraestrutura específica de grande porte para atendimento do regulamento (grandes espaços físicos, sistemas de informações robustos, equipamentos de produção etc); e - Diminui/elimina a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

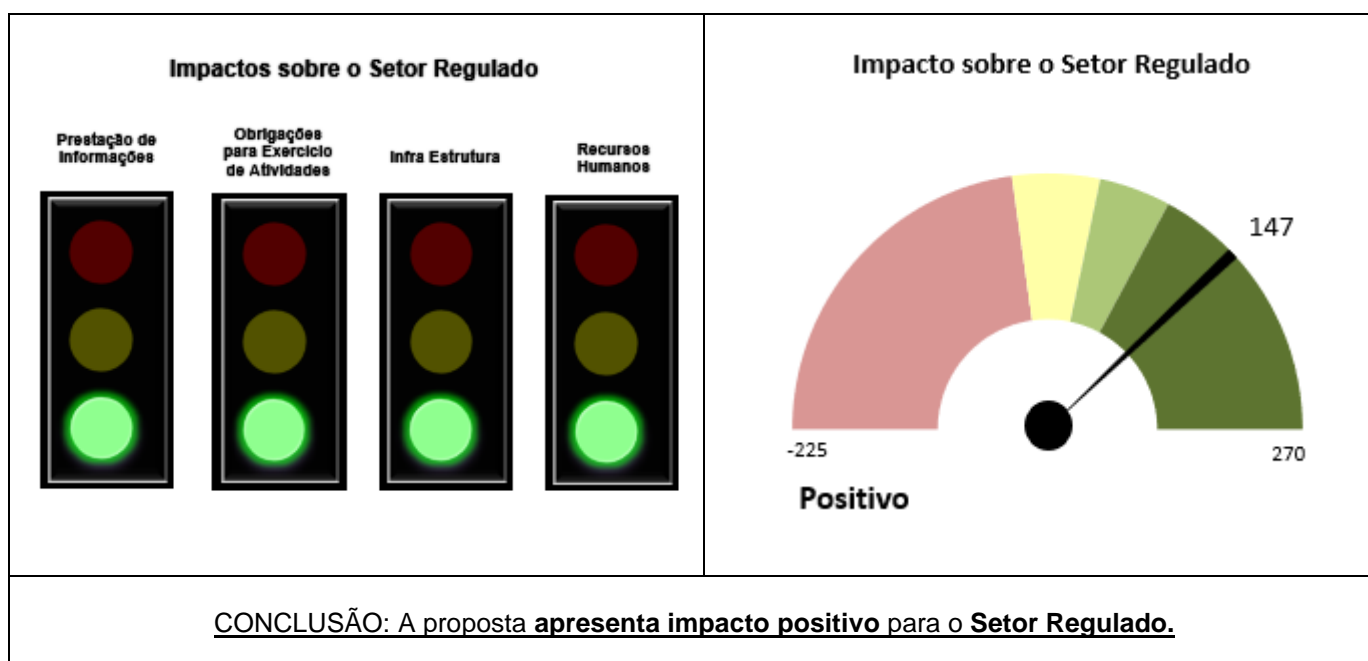
d) Recursos Humanos:

A regulamentação tem o objetivo de simplificar o envio de documentos para a Anvisa, o que pode reduzir a necessidade de alocação de RH para tratar documentos físicos, como a separação, montagem de dossiês, postagens, transporte, despachantes, etc.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Elimina a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, com diminuição 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 (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

Para a execução dos serviços, seja forma atual ou após a implementação da regulamentação, não há necessidade de despesas com diárias e passagens

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:

Ao tornar o recebimento de documentos de forma eletrônica a tendência é de necessidade maior de tecnologias da informação e infraestrutura de TI, pois o que atualmente é realizado de forma manual e em papel, passará a depender de sistemas eficazes e robustos que possam dar conta das demandas diárias.

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):

Ao normatizar a entrada de documentos em formato eletrônico, a redução de infraestrutura física ocorrerá na redução da necessidade de espaços físicos para o armazenamento de documentos, além da redução da movimentação de documentos em papel.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de diminuir a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).*

d) Recursos Humanos:

Não altera a necessidade de RH para atividades decorrentes da regulação, porém altera a necessidade de RH para atividades operacionais de trâmite de documentos em papel.

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.*

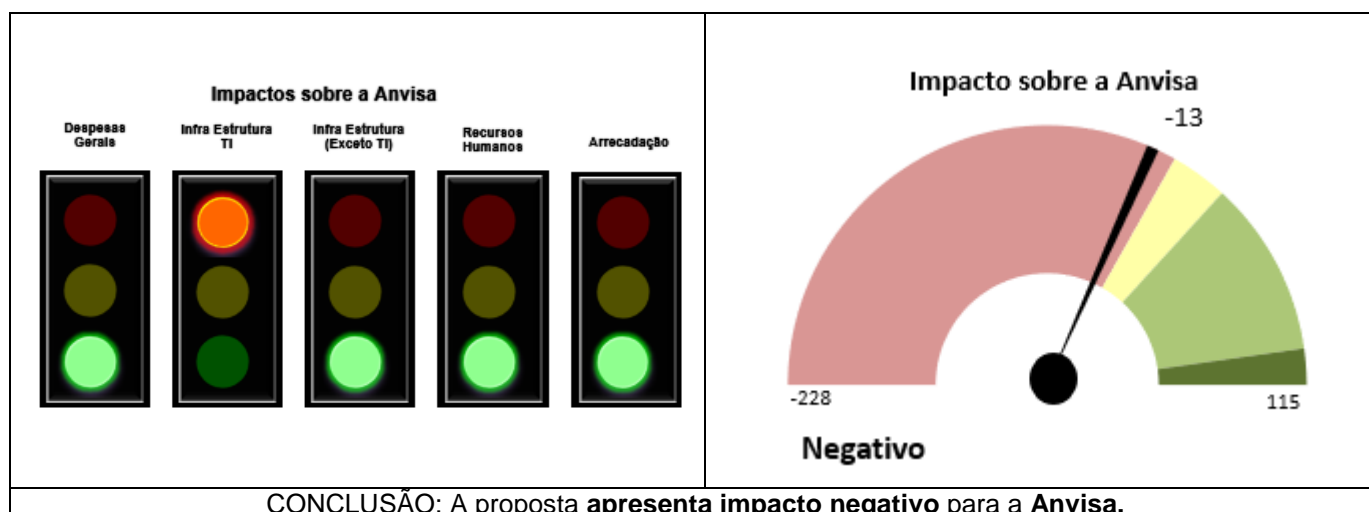
e) Arrecadação:

Como não tem relação com a técnica, a proposta de regulamentação não altera a arrecadação de taxas.

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 para o SNVS. A proposta de regulamentação está diretamente relacionada a empresas reguladas pela Anvisa, ou seja, as empresas que protocolam documentos na Agência.

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 para o SNVS. A proposta de regulamentação está diretamente relacionada a empresas reguladas pela Anvisa, ou seja, as empresas que protocolam documentos na Agência.

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.*

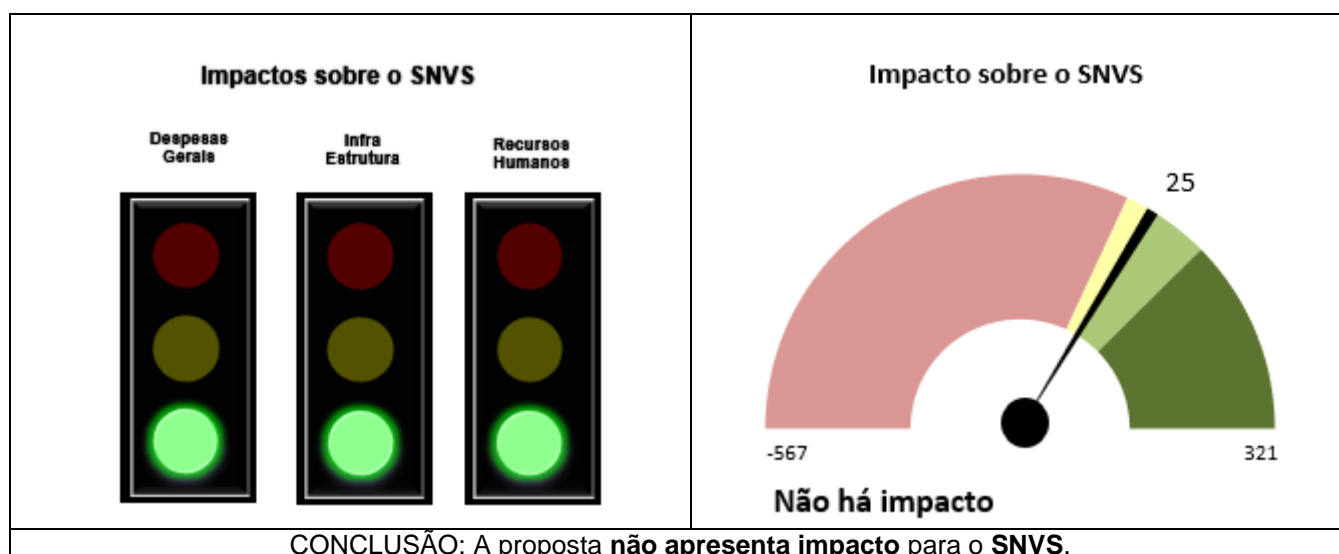
c) Recursos Humanos:

Não há impactos para o SNVS. A proposta de regulamentação está diretamente relacionada a empresas reguladas pela Anvisa, ou seja, as empresas que protocolam documentos na Agência.

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 diretos para o cidadão. A proposta de regulamentação está diretamente relacionada a empresas reguladas pela Anvisa, ou seja, as empresas que protocolam documentos na Agência. Um impacto indireto é a possibilidade de proporcionar maior agilidade nas análises documentais.

Desta forma, 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 disponível ao cidadão:

Não há impactos diretos para o cidadão.

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 para ter acesso a bens e serviços:

Não há alteração na rotina para o cidadão ter acesso a bens e serviços.

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 há alteração em preços de bens e serviços para os cidadãos.

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.*

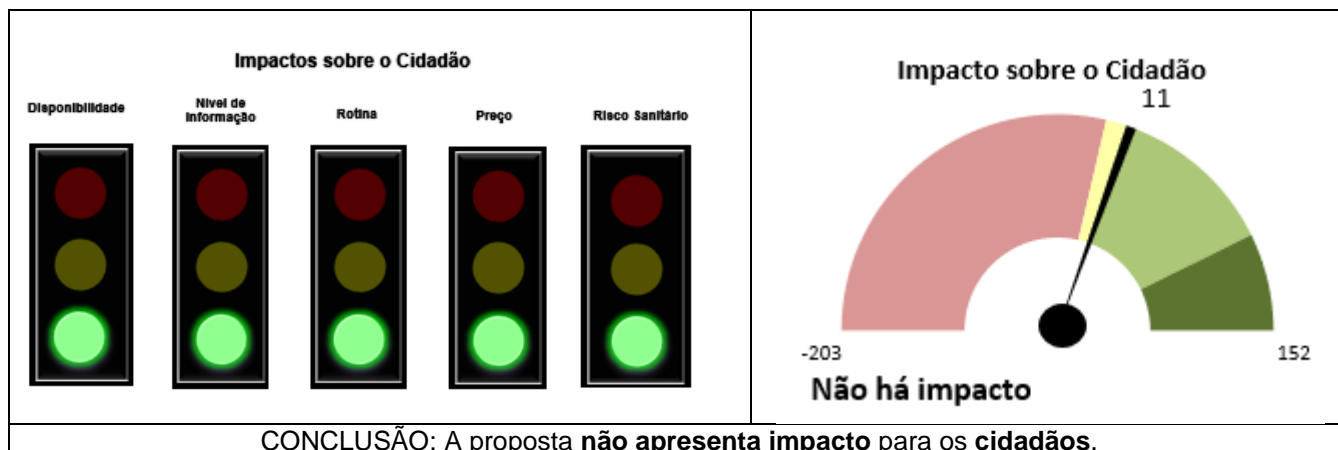
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Não há alteração no risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.

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	Os impactos estão relacionados à melhoria no procedimento de protocolo de documentos na Anvisa: Agilizar e automatizar a entrega de documentos na Anvisa; Agilizar o protocolo de documentos.	Dificuldades iniciais de adaptação das empresas ao novo formato de protocolo. Dificuldades que devem ser sanadas com a publicação de guias, passo a passo, informativos. etc.
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	sim	Redução da produção de documentos em papel. Sustentabilidade ambiental.	Não há
Outros grupos?	sim	Empresas sob regulação da Anvisa (pequenas e grandes): Os impactos estão relacionados à melhoria no procedimento de protocolo de documentos na Anvisa: Agilizar e automatizar a entrega de documentos na Anvisa; Agilizar o protocolo de documentos.	Dificuldades iniciais de adaptação das empresas ao novo formato de protocolo. Dificuldades que devem ser sanadas com a publicação de guias, passo a passo, informativos. etc.

5. Plano de Implantação da Proposta:

3 meses para adaptação das empresas ao procedimento proposto. Prazo considerado suficiente para adaptação das empresas à nova metodologia de protocolização de documentos, uma vez que a resolução vigente já prevê os procedimentos, que serão melhorados na proposta de alteração.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Não foi prevista a construção de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta, pois pretende-se que a regulamentação torne obrigatório o envio de documentos de forma eletrônica.

APÊNDICE

Painel de Impactos

