



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Assunto da Regulamentação: Regime de notificação de produtos de baixo risco, classificados na classe de risco I, conforme regras de classificação previstas nas RDCs 185/2001 e 36/2015.

Processo: 25351.906175/2017-20

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

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

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:.....	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:.....	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 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 Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) é responsável pelas autorizações pré-mercado de toda a gama de dispositivos médicos, denominados como correlatos na Lei nº 6.360. Estão incluídos nesse rol os equipamentos eletromédicos, os materiais de uso em saúde e os produtos para diagnóstico *in vitro*.

É comum que os produtos para saúde passem por diversas alterações durante o seu ciclo de vida, demandando petições frequentes à Anvisa para análise e aprovação dos técnicos da GGTPS. O volume de petições analisadas por essa unidade da Anvisa vem se tornando cada vez mais complexa com os avanços tecnológicos do setor e aperfeiçoamento do mercado de saúde.

Existem quatro classes de risco previstas nos regulamentos de produtos para saúde mantidos pela Anvisa, de forma que os produtos de classe de risco I são aqueles de menor risco sanitário, e os de classe de risco IV, os de maior risco.

Como forma de aplicar maior esforço de sua equipe em processos que envolvem maior risco, a GGTPS vem realizando estudos para identificar pontos da legislação que podem ser flexibilizados ou fortalecidos no sentido de oferecer maior segurança aos usuários e ao mesmo tempo agilidade para que produtos e tecnologias inovadoras alcancem o mercado mais rapidamente, ampliando o acesso à saúde para a população brasileira.

O trabalho realizado pela GGTPS identificou que grande parcela de tempo de seus técnicos é aplicada na análise de petições de cadastro de produtos de menor risco sanitário (classe I), especialmente em função do grande volume e variedade desses materiais, que representaram nos últimos 2 anos aproximadamente 37% das petições primárias analisadas.

Apesar da grande proporção, os produtos de baixo risco geram poucas queixas técnicas e eventos adversos graves relacionados a situações de "óbito" e "lesão permanente", quando comparados com produtos de maior risco, conforme informações disponíveis junto à Tecnovigilância.

Assim, a GGTPS propõe a adoção de um regime de autorização de produtos de menor risco (classe I) do tipo notificação em que não seja necessária a análise técnica e geração de parecer desses produtos. Considerando as regras de classificação estabelecidas nos regulamentos técnicos e a nomenclatura técnica as empresas deverão encaminhar as notificações dos produtos que pretendem inserir no mercado brasileiro por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa. O atendimento aos requisitos documentais que devem ser mantidos pelas empresas solicitantes, como dossiê ou relatório técnico, permanecerão vigentes, assim como a obrigatoriedade do atendimento às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Estabelecer o regime de notificação de produtos de baixo risco, classificados na classe de risco I, conforme regras de classificação previstas nas RDCs 185/2001 e 36/2015.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Fabricantes nacionais e importadores de dispositivos médicos (produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*).*

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:

Com a implementação do regime de notificação de produtos de baixo risco as empresas solicitantes permanecerão obrigadas a encaminhar as mesmas informações à Anvisa e manter os dossiês técnicos atualizados em seus arquivos tal como ocorre no regime de cadastro. No entanto, as informações relativas a tais produtos não passarão por análise da Anvisa, de forma que a liberação desses produtos para o mercado passa a ser mais rápida considerando que uma vez notificado o dispositivo médico de classe de risco I estará apto para comercialização e uso do ponto de vista regulatório.

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 empresas não precisarão aguardar que a autorização pré-mercado seja publicada em DOU. Uma vez notificado, a empresa poderá colocar o produto no mercado com o número de notificação que será gerado automaticamente e disponibilizado no portal da Anvisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui obrigações impostas pela ANVISA e relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.*

c) Infraestrutura:

Em termos de infraestrutura não haverá alteração de necessidades. Os solicitantes permanecerão tendo de encaminhar e manter o mesmo volume de informações à Anvisa.

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.*

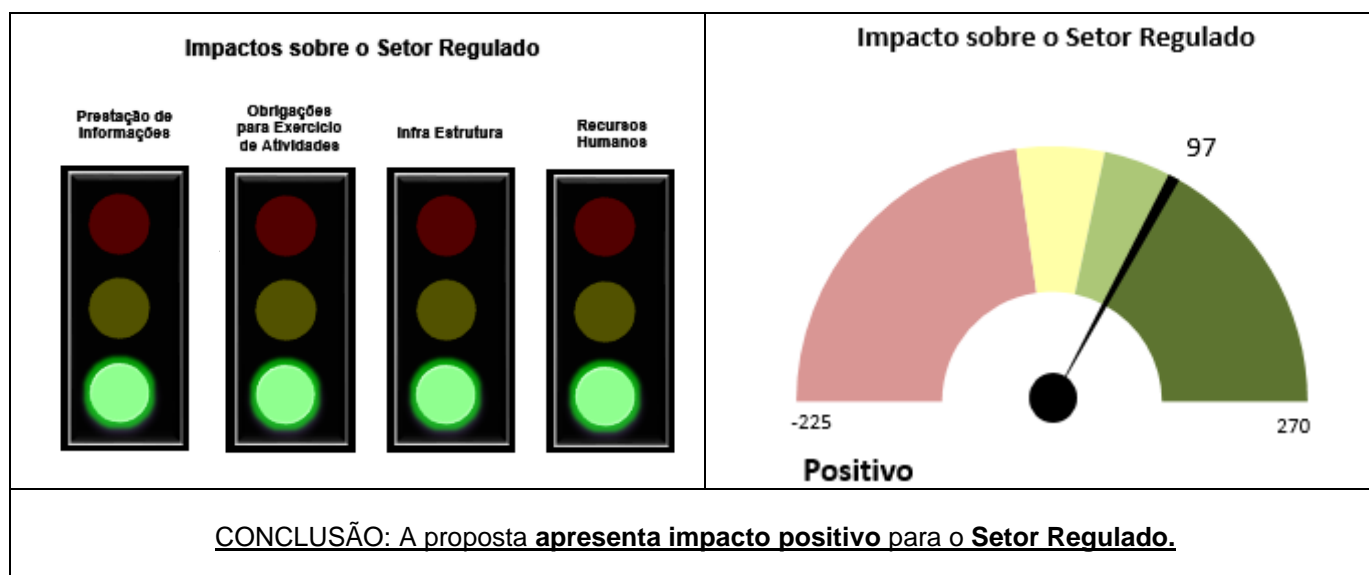
d) Recursos Humanos:

Considerando que o processo de autorização dos produtos de baixo risco passará a ser mais rápido e que não vai demandar atendimento a exigências técnicas que seriam elaboradas pela Anvisa após análise é provável que ocorra diminuição da necessidade de recursos humanos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, sem 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:

Considerando que não mais haverá a necessidade de publicação em DOU das autorizações pré-mercado de produtos de baixo risco (classe I) haverá redução de despesas com publicação. Aproximadamente 37% das petições primárias analisadas pela GGTPS entre 2016 e 2017 foram cadastros de classe I, de forma que a não necessidade dessas publicações (cerca de 2700 por ano) geraria significativa economia em publicações para a Anvisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Reduz a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

b) Infraestrutura de TI:

As ferramentas de TI hoje disponíveis na Anvisa atendem às necessidades da proposta. No entanto, serão necessários ajustes em algumas funcionalidades de peticionamento. Esses pontos vêm sendo trabalhados junto à GGTIN e APLAN.

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):

A implementação do fluxo de notificação não demandará manutenção de espaço físico para a guarda de documentos tanto na área técnica como na GEDOC, tendo em vista que os processos passarão a tramitar de forma exclusivamente eletrônica.

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:

O fato de as notificações não demandarem análise por parte da GGTPS permitirá que recursos humanos sejam melhor aproveitados em atividades que envolvem produtos de mais alto risco.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, sem necessidade de realocação de servidores.*

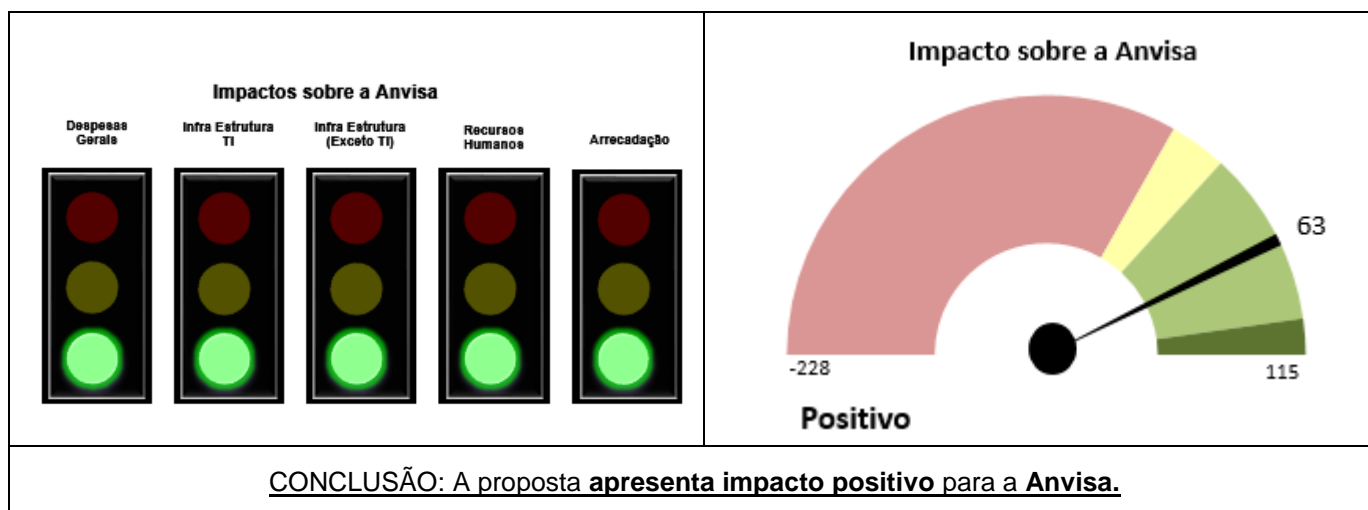
e) Arrecadação:

Não haverá impacto na arrecadação porque as petições de notificação deverão ser vinculadas ao mesmo fator gerador das petições de cadastro de dispositivos médicos.

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:

Não há envolvimento direto do SNVS nas atividades de autorização pré-mercado de dispositivos médicos da Anvisa.

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 envolvimento direto do SNVS nas atividades de autorização pré-mercado de dispositivos médicos da Anvisa.

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.*

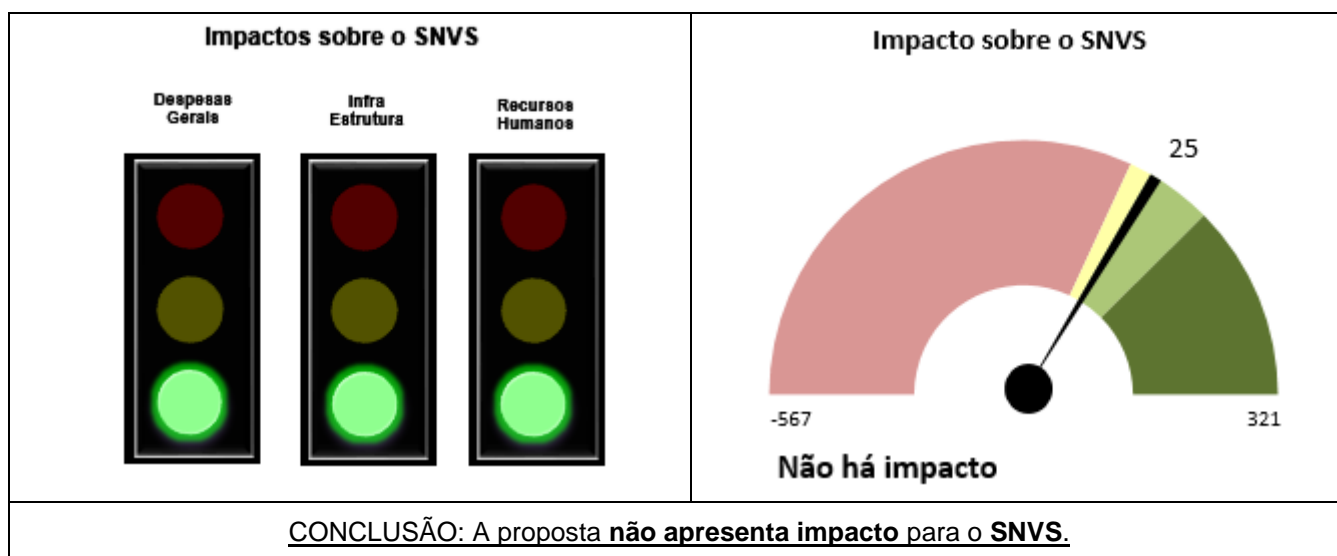
c) Recursos Humanos:

Não há envolvimento direto do SNVS nas atividades de autorização pré-mercado de dispositivos médicos da 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.*

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:

Considerando que os processos não passarão por análise e poderão atingir o mercado mais rapidamente, entende-se que haverá ampliação do acesso a tais produtos.

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:

Os registros, cadastros e notificações dos dispositivos médicos regularizados junto à Anvisa permanecerão disponíveis para consulta no portal da Agência.

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:

O processo mais ágil de regularização dos dispositivos médicos de baixo risco permitirá ampliação de opções e rapidez no acesso aos produtos.

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:

O regulamento sobre notificação de dispositivos médicos não alterará a composição de preços dos produtos.

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.*

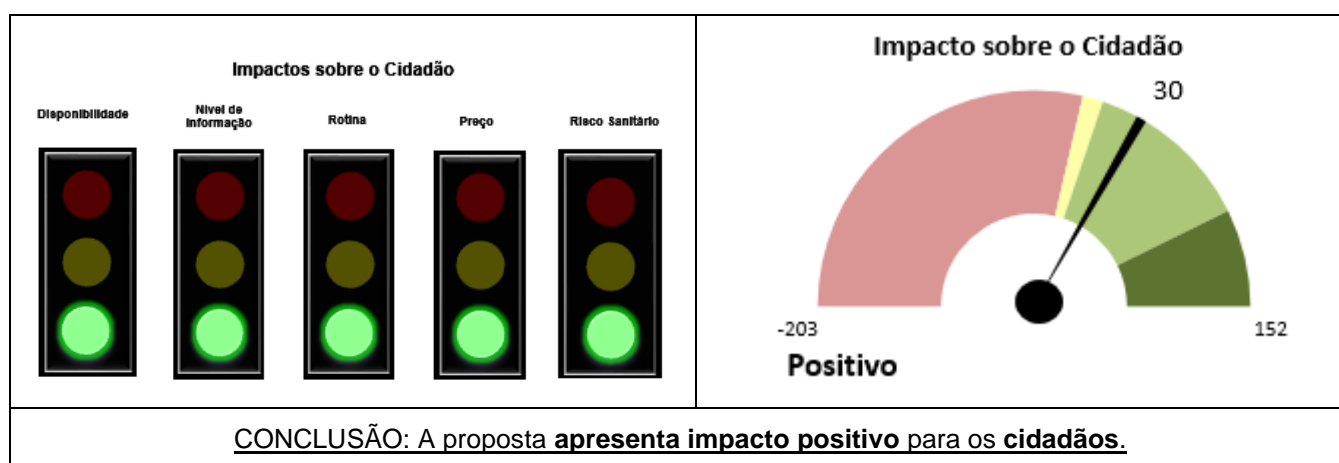
e) Risco Sanitário:

O risco intrínseco dos produtos permanece inalterado, tendo em vista que não haverá modificação das regras de classificação ou migração de produtos entre as classes de risco.

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	O processo mais ágil de regularização de produtos de baixo risco permitirá que as empresas disponibilizem maior número de opções de produtos ao mercado de forma rápida, mantendo os mesmos requisitos de segurança e eficácia.	Não há.
Sistema Único de Saúde?	sim	Maior número de opções de dispositivos médicos de baixo	Não há.

		risco atingindo o mercado, favorecendo a redução de preços para o setor público, inclusive.	
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	Simplificação do processo de regularização de dispositivos médicos de baixo risco permite incremento da competitividade e redução de preços.	Não há.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Prazo para adaptação: 12 meses. Justificativa: A necessidade de adequação dos números de cadastros vigentes de produtos de classe I para o número de processo de notificação demandará tempo para esgotamento de estoques e impressos de rotulagem dos fabricantes. Uma vez finalizado o prazo todos os produtos comercializados deverão contar com o número de processo de notificação em sua rotulagem.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Todos os dispositivos médicos de baixo risco deverão atender ao previsto no regulamento de forma compulsória.

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

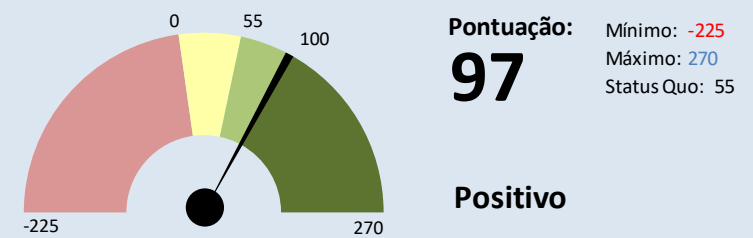
SETOR REGULADO

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

Indicadores

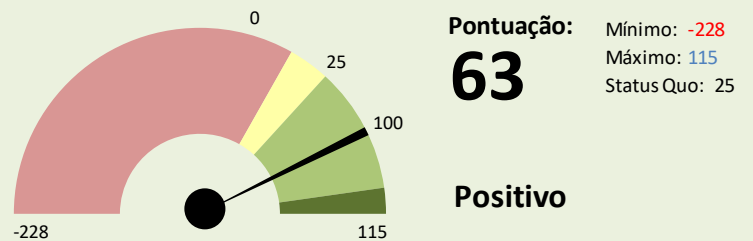
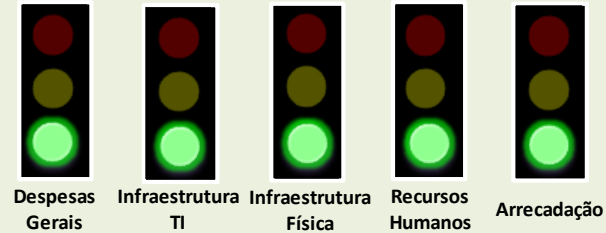


Impacto por grupos afetados



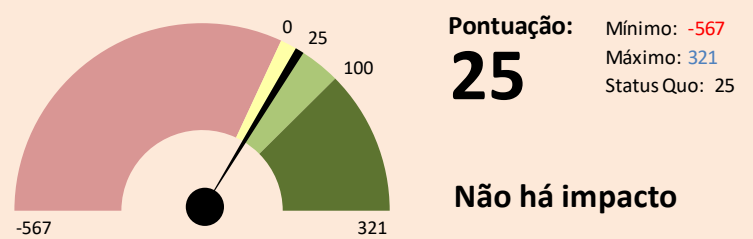
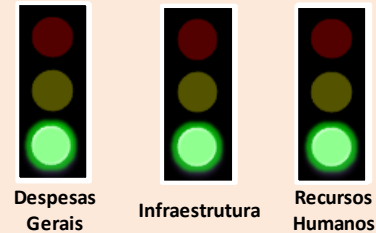
ANVISA

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.

