



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Revisão da RDC 185/2001 com incorporação de regras de classificação de dispositivos médicos harmonizadas no Mercosul.

Processo: 25351.925149/2019-62

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

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Antônio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

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. Problema Regulatório	4
2.1. Descrição do Problema:	4
2.2. Abrangência do Problema:	5
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	5
2.4. Enfrentamento do problema em outros países:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	5
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	5
5. Mapeamento de impactos	6
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	6
5.2. Impactos para a Anvisa:	7
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	9
5.5. Outros impactos:.....	10
6. Plano de Implantação da Proposta.....	11
7. 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.

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 no Quadro 1.

Quadro 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.

2. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

Os regulamentos técnicos que embasam a definição do regime regulatório em que um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve ser regularizado apresentam regras de classificação que devem ser aplicadas considerando as características e finalidades de uso dos produtos. Tais regulamentos permitem, por

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.

meio de suas regras, a classificação de diversas tecnologias. No entanto, com o avanço tecnológico e o aprimoramento no estudo dos riscos no campo dos dispositivos médicos, algumas dessas regras passaram a demandar atualização, assim como outras novas regras deveriam ser elaboradas de forma a cobrir o grande espectro de produtos disponibilizados no mercado atualmente. Assim como as regras de classificação, algumas definições apresentadas nos regulamentos demandam atualização.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional. Estados-parte do Mercosul (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai).

2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

São agentes afetados pelo problema além da própria Anvisa, como responsável pelo enquadramento técnico dos produtos, os solicitantes de autorização para o mercado de dispositivos médicos (incluindo produtos para diagnóstico in vitro - IVDs), que devem conhecer tais regras para que tenham condições de instruir e encaminhar suas solicitações junto à Agência.

A causa raiz identificada é a desatualização das regras de classificação de dispositivos médicos utilizadas pela Anvisa, que datam de 2001.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

A adoção de regras de classificação de risco harmonizadas internacionalmente vem sendo aplicada por diversos países ou regiões, permitindo o trânsito de informações de relevância sanitária entre autoridades regulatórias, bem como maior agilidade no atendimento dos requisitos sanitários por parte de fabricantes de dispositivos médicos.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

- **Objetivo geral:**

Atualização dos regulamentos da Anvisa para viabilizar a adoção dos pontos tratados nos Projetos de Resolução Mercosul 2/19 e 3/19.

- **Objetivos específicos:**

1. Atualização das regras de classificação de risco de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;
2. Atualização das definições aplicadas aos regulamentos técnicos;
3. Atualização de outros dispositivos impactados pela incorporação das novas regras e definições.

4. Proposta de Atuação Regulatória

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	A aplicação das regras de classificação deve estar descrita em regulamento (RDC).
Guia	Não	A aplicação das regras de classificação deve estar descrita em regulamento (RDC).
Regulamentação	Não	A aplicação das regras de classificação deve estar descrita em regulamento (RDC).

Assim, o instrumento regulatório escolhido para alcançar os objetivos pretendidos é:

RDC

Tal escolha implicará em alteração ou revogação da seguinte norma vigente da Anvisa:

RDC 185/2001.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Indústria de dispositivos médicos

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.):**

Os requisitos para registro de dispositivos médicos permanecem inalterados, no entanto as regras de classificação e definições de termos serão atualizadas. Um ponto que será simplificado no texto é a necessidade de envio de mídias eletrônicas para a Anvisa, uma vez que houve atualização do peticionamento eletrônico, de forma que as empresas podem encaminhar os arquivos eletrônicos de forma on-line.

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 existe modificação de documentos ou informações a serem encaminhadas para a regularização de produtos.

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:**

Os processos de regularização de produtos deixaram de demandar armazenamento físico pela Anvisa desde a aplicação do trâmite eletrônico de documentos. A RDC, indiretamente, vai refletir esta realidade.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

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:**

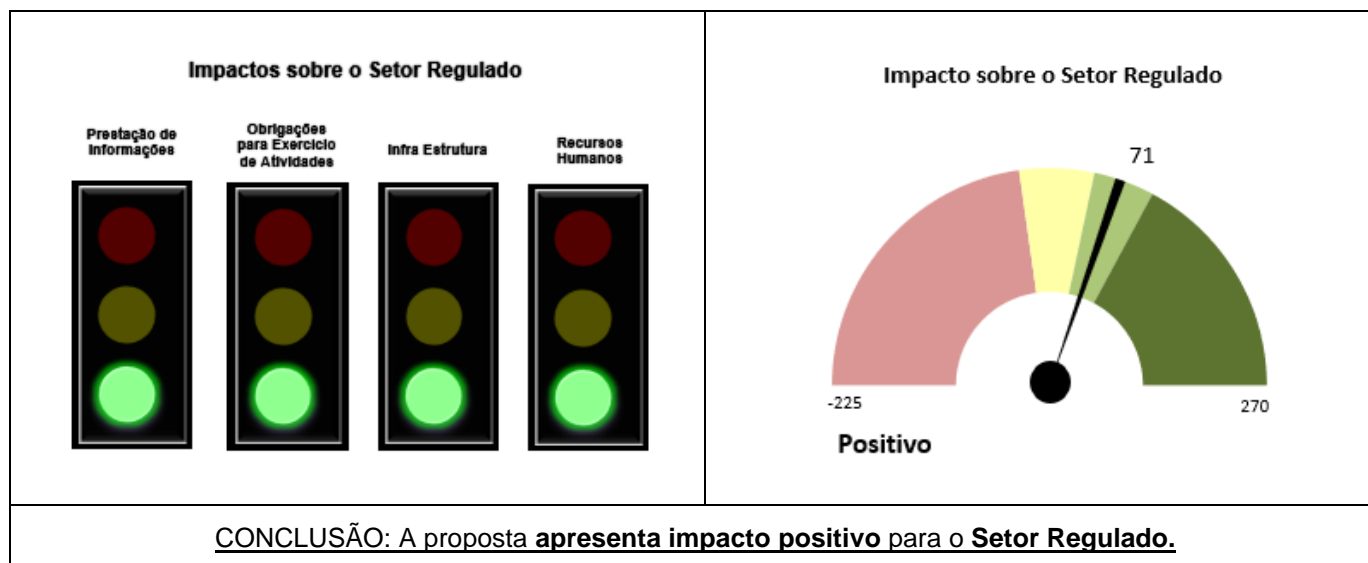
Os procedimentos de análise de petições de regularização de dispositivos médicos não são alterados pelo novo texto.

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 (Quadro 3).

Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.



5.2. 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):

A RDC não demanda viagens a serviço.

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 ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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 ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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 ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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.

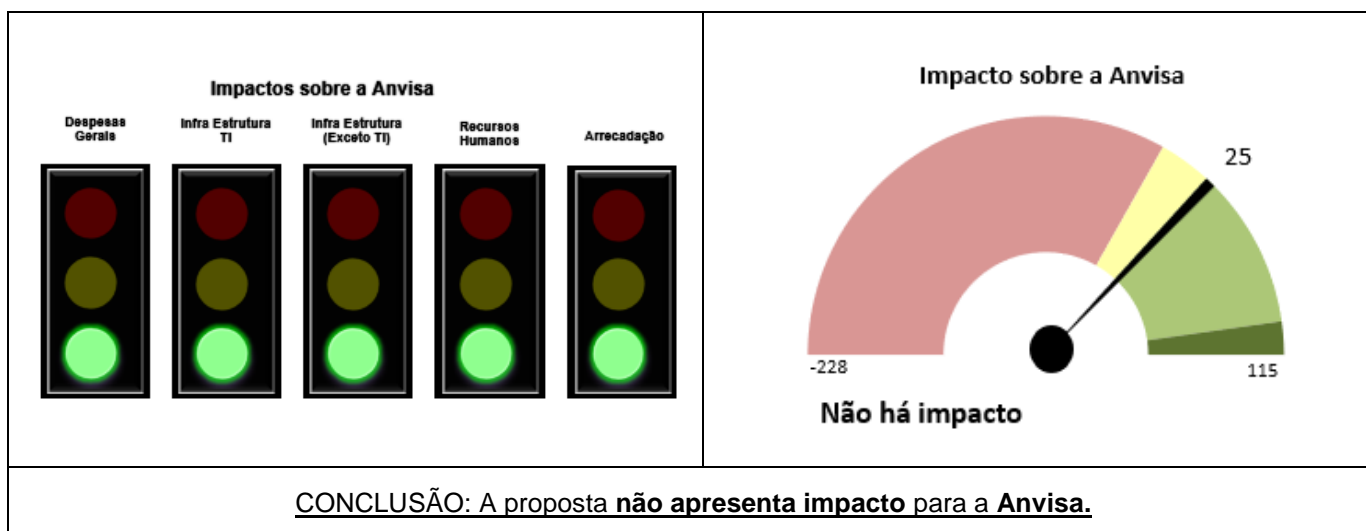
e) Arrecadação:

Não ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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 (Quadro 4).

Quadro 4 - Painel de Impactos sobre a Anvisa.



5.3. 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 ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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 ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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:

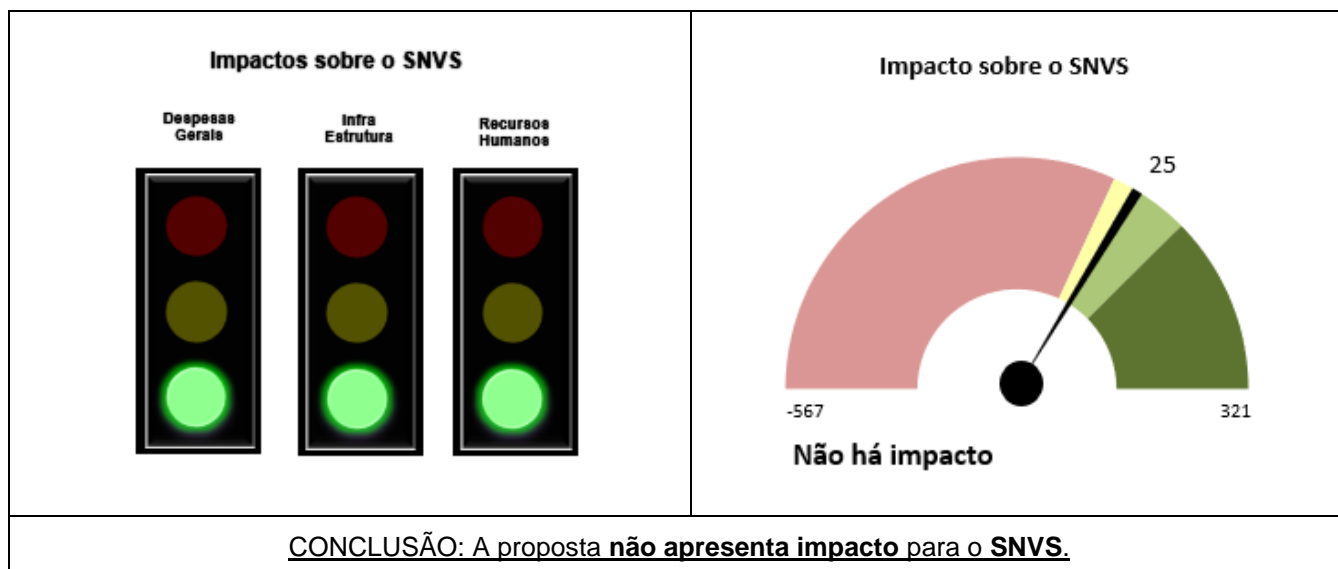
Não ocorre alteração na forma de trabalho interna.

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 (Quadro 5).

Quadro 5 - Painel de Impactos sobre o SNVS.



5.4. 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:

A adoção de regramentos harmonizados internacionalmente torna o processo regulatório mais ágil, possibilitando acesso mais rápido a novas tecnologias e produtos inovadores no mercado nacional.

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 disponível ao cidadão:

Os registros de dispositivos médicos permanecerão sendo publicados e disponibilizados no portal da Anvisa.

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:

A forma de aquisição ou acesso aos produtos não será afetada.

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:

Um processo regulatório que possibilite o aproveitamento de informações regulatórias utilizadas em outros países reduz os custos no setor de assuntos regulatórios para as empresas.

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.

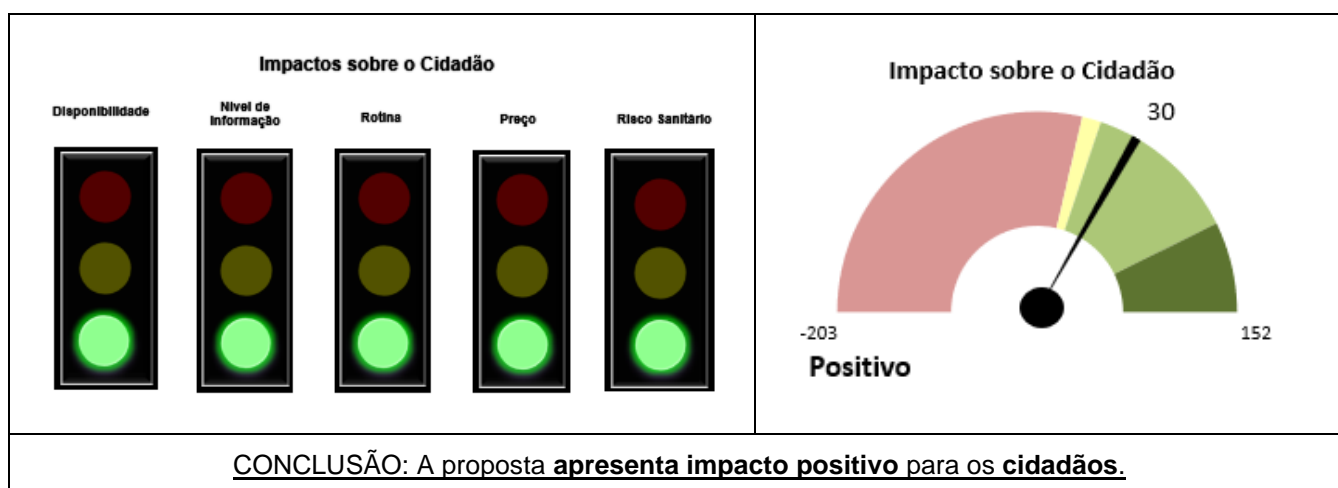
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

As alterações na classificação de risco de produtos não alteram o risco relacionado ao acesso.

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 (Quadro 6).

Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.



5.5. Outros impactos:

Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	Não	-	-
Sistema Único de Saúde?	Sim	Harmonização de classificação de risco de dispositivos médicos com regulamentos internacionais, facilitando a comunicação de eventos adversos.	Não identificados.

Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Não	-	-
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

Está previsto o prazo de 60 dias para vigência da RDC e 6 meses para que processos de produtos que tenham sofrido alteração de classe de risco sejam instruídos com a documentação necessária. 6 meses seria tempo suficiente para que as empresas detentoras de registro pudessem providenciar documentação complementar aos processos, bem como o peticionamento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, caso necessário.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. A proposta trata de atualização de regras de classificação de risco de dispositivos médicos, sendo mantidos todos os atuais procedimentos de registro.

APÊNDICE Painel de Impactos

