

Dados gerais

Processo:

25351077381201334

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 25. de 14 de março de 2013

Área responsável pela proposta:

ASREL

Diretor Relator:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

Assunto:

Dispõe sobre os instrumentos e orientações para o cadastro, licenciamento sanitário e funcionamento do empreendimento do Microempreendedor Individual, Empreendimento Familiar Rural e Empreendimento Econômico Solidário.

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

O tempo para se regularizar uma empresa no Brasil é muito grande. Precisamos nos adequar a Lei de simplificação e racionalização de procedimento. Ademais, na atual conjuntura os empreendimentos dos Microempreendedores Individuais, Empreendimentos Familiares Rurais e Empreendimentos Econômicos Solidários não possuem marco regulatório, tendo que obedecer na íntegra a legislação e os fluxos processuais existente.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Gestão Institucional (Diges)

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)

Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

APLAN

ASCEC

DICOL

Gabinete da Diretoria de Autorização e Registros Sanitários

Gabinete da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário

Gabinete da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Gabinete da Diretoria de Gestão Institucional

Gabinete da Diretoria de Regulação Sanitária

GGALI

GGCOS

GGGAF

GGIMP

GGLAS

GGMED

GGPAF

GGRHU

GGSAN

GGTES

GGTIN

GGTOX

GGTPS

NADAV

NAINT

NEPEC

NUREG

NUREM

NUVIG

OUID

PROCR

SECOL

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Aumentar o número de trabalhadores e empresas informais no mercado de trabalho e por consequência o número de produtos e serviços irregulares e com baixa segurança sanitária.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

x

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Sim

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

Instâncias de Governos Estaduais Minas Gerais, São Paulo, Alagoas. Governos municipais de algumas capitais.

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Quase certa

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

A maioria das Coodenações de Vigilância Sanitária tem de fazer a regularização dos empreendimentos de pequeno porte, como também de fazer uma priorização das ações de fiscalização em seu Município ou Estado.

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Moderada

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Com os empreendimentos irregulares a probabilidade de evento nocivo é grande. Com empreendimentos regulares diminui esta razão probabilística, pois os empreendimentos recebem mais informação e a vigilância sanitária consegue dados para classificar priorizando ações de educação e fiscalização.

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Nacional

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Em todo o Brasil existe Microempreendedor Individual, Empreendimento Familiar Rural e Empreendimento Econômico Solidário.

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Maioria

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Atualmente são 3 milhões de Microempreendedores individuais os quais 37% tem atividade comercial ligada à Vigilância Sanitária, onde a informalidade chega à 70% (Receita Federal). Para os empreendimentos familiares rurais a abrangência está que 60% dos produtos consumidos pelos brasileiros vem da agricultura familiar e que o mercado de informal chega a 89% (censo agropecuário 2006). Para os empreendimentos econômicos solidários houve identificação de 21.859 empreendimentos em 2.934 municípios, isto é 52% dos municípios brasileiros (MTE).

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Dinâmica relacionada

*à formalização dos empreendimentos

*à priorização de ações de fiscalização através da classificação de risco de cada município

* Isenção de Taxas de vigilância sanitária

*Capacitação dos funcionários públicos e empreendedores em questão.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados
Harmonização ou implementação de ações nas demais esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Alto

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Alto

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Alto

Promover acordos com o setor afetado.

Médio

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

Alto

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Médio

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Alto

Outra opção regulatória.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Atuar com ações conjuntas. Regular para dar diretrizes fixa e paupavel, aliado a uma campanha de sensibilização dos gestores publicos e educacional com parcerias com órgãos e entidades.

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

A regulação através de RDC é um ato reconhecido pelos entes que compõem o SNVS. E o fato de estar atrelado a campanhas de capacitação e sensibilização faz com que as orientações e diretrizes propostos sejam eficazes e proporcionem a eficiência da aplicação prevista para a norma.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Não

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Asrel:

Rosilene Mendes dos Santos; Vanessa Ghisleni Zardin; Luiz Augusto da Cruz; Carla Janne Farias Cruz; Nizia Martins Sousa; Aparecida de Fatima Furlanes Veludo;

Todas as áreas elencadas acima estão cientes e colaboraram em algum momento na construção da norma.

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

SE/MS - Secretaria Executiva do Ministério da Saúde;
SGEP/MS - Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde;
MDS - Ministério do Desenvolvimento Social;
MTE - Ministério do Trabalho e Emprego;
MDIC - Ministério do Desenvolvimento e Comércio Exterior;
MAPA - Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento;
MDA - Ministério do Desenvolvimento Agrário;
MPS - Ministério da Previdência Social
Secretaria Nacional de Articulação Social da Presidência da República;
SENAES - Secretaria Nacional de Economia Solidária;
SEPM - Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres
CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde;

CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
FNDE - Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação
ISPN - Instituto Sociedade, População e Natureza;
MOPS - Movimento Popular em Saúde;
ANEPS - Articulação Nacional de Movimentos e Práticas de Educação Popular e Saúde;
RECID - Rede de Educação Cidadã;
FNECDC - Fórum Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor
FNP - Frente Nacional dos Prefeitos;
SEBRAE - Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas;
Instituto Racine
IPHAN - Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional;
INSS – Instituto Nacional de Seguridade Social
IMS- Instituto Marista de Solidariedade
FBES – Fórum Brasileiro de Economia Solidária
CONAB - Companhia Nacional de Abastecimento;
EMBRAPA - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária;
EMATER - Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural;
UNICAFES - União das Cooperativas de Agricultura Familiar e Economia Solidária;
Cooperativas de Produtores Rurais;
CONTAG - Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura
Entre outros órgãos, organizações e entidades

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

6

Justifique o prazo proposto.

Período exequível para que possa adaptar e simplificar os procedimentos no municípios e para a Anvisa estimular com programas de capacitação o SNVS.

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Sim

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Sim

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Sim

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Sim

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

A necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa e do SNVS, em atuação articulada com outros órgãos parceiros.

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Sim

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Não

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Sim

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

Afetar os direitos pode ser para fazer cumprir o direito ou perder direitos adquiridos. Neste caso é para ajudar a fazer cumprir um direito.

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

A ação é visando a inclusão social e produtiva com segurança sanitária

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião
Audiência Pública
Câmara Setorial
Conselho Consultivo
Grupo de Trabalho
Consulta a outros órgãos de governo
Outros

Especifique.

Fóruns estratégicos

Especifique.

publico alvo da norma

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Aumento da formalização dos empreendimentos e por consequencia dos produtos e serviços por eles produzidos
Priorização de ações de fiscalização, e por consequencia maior segurança sanitária, além do aumento relacionado a mobilidade de recursos humanos.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

É necessário. A construção de indicador está previsto em etapa futura.

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

▪ .

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

▪ .

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

▪ .

Criação : 18/06/2013 16:19:11

Atualização : 22/06/2013 18:06:50