

## Dados gerais

**Processo:**

2535144375620132-11

**Área responsável pela proposta:**

GGTES

**Diretor Relator:**

Jaime César de Moura Oliveira

**Regime de Tramitação:**

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

**Assunto:**

Infraestrutura de Centros de Material e Esterilização

**Indique a natureza da proposta.**

Alteração ou revogação de norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

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

Com a publicação da RDC 15 de 2012 sobre processamento de produtos para saúde, houve a proposta de alteração dos ambientes físicos dos Centros de Material e Esterilização. Os ambientes anteriormente eram regulamentados pela RDC 50/2002. Haverá necessidade de revogar na RDC 50/2002 a parte específica da CME e publicar os novos parâmetros para a sua infraestrutura.

**Diretorias Relacionadas:**

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)  
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)  
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

**Áreas internas relacionadas com o problema:**

GGTES

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

Novos projetos de CME em desacordo com a RDC/Anvisa n. 15/2012, sobre reprocessamento.

**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.**

A RDC Anvisa n. 15/2012 já trata do assunto de forma mais abrangente, como por exemplo definindo os processos de trabalho. A proposta da nova RDC vai ficar restrita a parte da infraestrutura física

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

Desconheço

## Análise do Risco

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

Rara

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

Haverá edificações construídas sem atentar para as novas disposições contidas na RDC/Anvisa 15 de 2012.

**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.**

Os ambientes da CME são hoje regulamentados pela RDC/Ancvisa n. 50/2002. Com a publicação da RDC/Anvisa n. 15 de 2012 houve alterações na parte física. Já existe parâmetro que confere alguma segurança a infraestrutura de cme, todavia as novas orientações provenientes da RDC 15/2012 conferem mais qualidade a todo processo e por isso há necessidade de alinhamento da infraestrutura às novas orientações preconizadas pela Resolução de 2012.

**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.**

Todos os novos serviços de CME ou os que sofrerem reforma/ampliação irão se utilizar da nova RDC para a realização de seus projetos de arquitetura e futura obra física.

**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?**

Muitas

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

O processamento de instrumentais médicos é fator preponderante para a realização de procedimentos invasivos. Com a publicação da nova RDC, todos os serviços de reprocessamento que vierem a ser construídos e/ou reformados deverão seguir às novas recomendações da Agência.

### **Análise da Atuação Regulatória**

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

Buscar melhorar o reprocessamento de artigos críticos em serviços de saúde - no que diz respeito a infraestrutura dos serviços de reprocessamento,

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

Nenhuma das anteriores

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

**Deixar a situação como está.**

Médio

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

Médio

**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.).**

Médio

**Promover acordos com o setor afetado.**

Médio

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

Médio

**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.**

Resolução

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

Esta nova Resolução virá a substituir o texto defasado da RDC 50/2002 no que diz respeito ao Centro de Material e Esterilização.

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

Sim

**Especifique.**

Parte da RDC/Anvisa n. 50/2012, no que tange aos Centro de Material e Esterilização.

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

Maria Angela da Paz - gerente GRECS  
Luiz Caros Fonseca e Silva - servidor GGTPS  
Adjane Balbino de Amorim Rodrigues - servidora GGTES  
André Luiz Lopes Sinote - servidor Anvisa  
Marcelo Cavalcante de Oliveira - servidor GGTES  
Eduardo André Viana Alves - servidor GGTES

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

O documento foi realizado com a participação apenas dos servidores da Anvisa

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Sim

**Estão previstos quantos meses para adaptação?**

0

**Justifique o prazo proposto.**

O prazo foi proposto como imediato, uma vez que na RDC 15/2012 já existiam orientações para as novas CME, já estavam esclarecidos quais eram os novos ambientes dos CMÉs, apenas faltava esclarecer as características destes ambientes, o que foi proposto nesta norma de infraestrutura.

## 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?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Não

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

Não

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

Não

## 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)?**

Não

**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)?**

Sim

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

Sim

**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

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

Os impactos orçamentários referem-se a construção ou reforma/ampliação de Centros de Material e Esterilização, que deverão se ater aos novos parâmetros propostos pela Resolução.

## 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?**

Não

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Não

## 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

### Participação

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

Reunião

### Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

Edificações novas ou reformadas de acordo com os parâmetros estabelecidos pela RDC/Anvisa n. 15 de 2012.

**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.**

Indicadores são dispensáveis neste processo. O impacto não será tão alto, pois a RDC/Anvisa 15 de 2012 já apresentava os novos ambientes para um novo serviço de CME. A RDC hora proposta apresenta o detalhamento destes ambientes além de colocá-los em uma linguagem mais acessível aos projetistas, seguindo a formatação da RDC/Anvisa 50 de 2002.

### 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** : 05/08/2013 13:46:25

**Atualização** : 05/08/2013 14:22:18