

## Dados gerais

### Processo:

25351.504055/2012-75

### Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa n. 87, de 10 de outubro de 2012

### Área responsável pela proposta:

GGSAN

### Regime de Tramitação:

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

### Assunto:

Propostas de RDC para dispor sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária e alvejante à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio

### 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.

Atualmente a Resolução RDC n. 55/09 aborda simultaneamente os produtos saneantes categorizados como água sanitária e alvejante à base de hipoclorito de sódio e de cálcio, o que causa uma dificuldade de atuação regulatória, pois a parte de alvejantes é uma internalização da norma GMC n. 57/98, harmonizada no âmbito do MERCOSUL, podendo somente ser alterada após consulta ao MERCOSUL. Portanto, há necessidade de um desmembramento da RDC n. 55/09 em duas normas distintas. Além disso, a norma atual permite o uso da água sanitária em estabelecimentos de assistência à saúde, o que pode introduzir riscos ao paciente/equipamentos devido ao elevado teor de cloro ativo desse produto.

### Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

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

O não desmembramento da RDC n. 55/09 pode ocasionar morosidade em futuras alterações eventualmente necessárias na norma. Com relação ao uso de água sanitária em estabelecimentos de assistência à saúde, pode causar, além de problemas inalatórias e de não comprovação de atividade antimicrobiana contra *Pseudomonas aeruginosa*, deterioração de equipamentos e materiais pela ação corrosiva do cloro.

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

Desconheço

### 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?

Provável

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

Baixa

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

Nacional

### 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?

Algumas

## Análise da Atuação Regulatória

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

Desmembramento da Resolução RDC n. 55, de 10 de novembro de 2009, em duas resoluções distintas: uma para água sanitária e outra para alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.  
Retirar da norma a indicação de uso de água sanitária em estabelecimentos de assistência à saúde.

### 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

#### 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.

Médio

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

Médio

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

NA

##### Promover acordos com o setor afetado.

NA

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

NA

##### Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Baixo

##### 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.

Desconheço

### Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Elaborar novos atos normativos.

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

Para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

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

Sim

### Especifique.

Será revogada a RDC n. 55/09.

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

Todos os técnicos da GGSAN.

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

N/A

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

Sim

**Estão previstos quantos meses para adaptação?**

60

**Justifique o prazo proposto.**

As petições de registro de novos produtos protocoladas após o início da vigência da Resolução já devem atender ao disposto no regulamento. Os produtos já registrados devem adequar-se no momento da revalidação ou da primeira solicitação de alteração.

### 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):**

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

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

A partir do momento que se cria restrição de uso de água sanitária em estabelecimentos de assistência à saúde, haverá necessidade de treinamento de VISAS. No caso de licitação para aquisição de produtos à base de cloro pelos estabelecimentos de assistência à saúde, a água sanitária não será mais permitida.

### 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?**

Sim

**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

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

Pode haver necessidade de alteração de rotulagem de produtos categorizados como água sanitária utilizados em estabelecimentos de assistência à saúde.

### 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  
Câmara Técnica

### Monitoramento e Avaliação

#### Resultados Esperados:

Maior agilidade em eventuais alterações na norma de água sanitária.  
Menor risco na manipulação dos produtos à base de cloro e maior preservação dos equipamentos utilizados em estabelecimentos de assistência à saúde.

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

Não

### 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 \_\_\_\_\_.

**Criação** : 03/07/2014 15:15:55

**Atualização** : 03/07/2014 16:54:14