

<b>Portaria de iniciativa (n.º e ano): n.º 1.222, de 22 de agosto de 2011, divulgada nesta data, no Boletim de Serviço Anvisa, n.º 43, página 20.</b>	<b>Diretor Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano</b>
<b>Processo n.º: 25351.136007/2011-10</b>	<b>Regime de tramitação: ( X ) Comum ( ) Urgência</b>
<b>Assunto: Proposta de regulamentação de concessão e renovação de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.</b>	
<b>Sigla da Área de origem: GGMED</b>	

## I – A ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

O presente Relatório de Análise de Impacto Regulatório constitui parte da implantação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008 (BRASIL, 2008a).

A Análise de Impacto Regulatório (AIR), consiste em instrumento utilizado no prognóstico dos possíveis impactos da publicação da norma que se encontra em processo de elaboração e busca auxiliar os tomadores de decisão na escolha da melhor alternativa regulatória, fornecendo subsídios para a deliberação colegiada quanto à aprovação total, parcial ou rejeição da publicação da proposta de medida regulatória em apreciação.

A AIR é realizada a partir de dados qualitativos ou quantitativos mensuráveis, sejam eles tangíveis ou intangíveis, capazes de identificar impactos regulatórios significativos que possam demandar o aprofundamento da análise, eventuais ajustes ou medidas mitigadoras com o intuito de contribuir para a efetividade da atuação regulatória e viabilizar o alcance dos objetivos pretendidos.

A AIR Nível 2, objeto do presente relatório, envolve uma triagem dos impactos potenciais – de governança, internacionais, econômicos, sociais e operacionais – que uma ação regulatória pode ocasionar.

Esta triagem é baseada na metodologia de Análise Multicritério, que consiste na aplicação de um questionário composto por critérios multidisciplinares previamente estabelecidos a um grupo de especialistas em AIR. Para cada tipo de resposta existe um peso pré-determinado, que é atribuído em razão dos impactos considerados mais relevantes. As respostas são submetidas a tratamento estatístico e a técnicas de busca de consenso ou quase consenso, baseadas no método *Delphi* para previsão qualitativa.

## II – INTRODUÇÃO

O objeto da análise em questão é a proposta de revisão da regulamentação elaborada pela Gerência Geral de Medicamentos – GGMED e encaminhada pelo Gabinete do Diretor-Presidente – Gadip para o Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias – Nureg, com objetivo de realização da AIR, de modo a subsidiar o processo de tomada de decisão da Diretoria Colegiada – Dicol sobre a matéria.

A análise foi realizada pela Coordenação de Assessoramento Técnico em Regulação – Cotec, área integrante do Nureg com competência para as Análises de Impacto Regulatório, tendo contado com importante contribuição da GGMED e Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade – GGIMP.

A proposta de ato normativo foi publicada no Diário Oficial da União n.º 05, de 8 de janeiro de 2013, Seção 1, pág. 35, por meio da Consulta Pública n.º 1, com prazo de 90 dias para envio de comentários e sugestões ao seu texto, iniciado 07 (sete) dias após a data de sua publicação, qual seja: a partir do dia 15 de janeiro de 2013.



Conforme Despacho nº 110/2012 – NUREG/ANVISA (fls. 611 do processo retro identificado), verificou-se a necessidade de definição do escopo da AIR, de modo a orientar esta Coordenação na execução de sua análise, motivo pelo qual a GGMed foi instada a indicar os pontos relevantes de abordagem para fins de realização de referida análise.

Em resposta, a GGMed, por meio do Memorando nº 801/2012/GGMed/ANVISA ao GADIP (fls. 754 a 756) destacou os seguintes aspectos, a fim de subsidiar a realização da Análise de Impacto Regulatório:

**3.1 Alteração de classificação fiscal junto à Receita Federal:**

*Qual seria o impacto junto à Receita Federal considerando que esta alteração de entendimento levaria à alteração de classificação fiscal para estes produtos?*

*Analisando os capítulos 29 e 30 (produtos farmacêuticos) da Tabela de Incidência do imposto sobre produtos industrializados – TIPI, estes produtos poderiam encaixar no capítulo 30, no código 30.03 – Medicamentos constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho.*

*Ressaltamos que devido aos diferentes entendimentos quanto à classificação deste tipo de produto, já tivemos questionamentos formais realizados junto à ANVISA para definição do tema, assim como casos de importadores sendo autuados e as cargas retidas nos portos do país.*

**3.2 Inspeção para Certificação de Boas Práticas de Fabricação:**

*Qual seria o impacto na Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos – GIMEP/GGIMP/ANVISA em relação ao número de inspeções para fins de certificação das linhas de fabricação de produtos intermediários?*

**3.3 Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF:**

*Existe na GGPAF um código diferenciado para identificar estes produtos intermediários? A GGPAF teria condições de identificar através do sistema SISCOMEX quais seriam estes produtos?*

**3.4 Empresas Farmoquímicas:**

*Qual seria o impacto nas empresas farmoquímicas fabricantes destes produtos, uma vez que passariam a ser tratadas como empresa farmacêutica, pois seriam responsáveis por uma etapa de fabricação do medicamento e não fabricante do insumo? Esta avaliação deve ser realizada para as empresas nacionais e internacionais.*

*Muitas das empresas que fabricam os produtos intermediários são farmoquímicas (fabricantes de insumos) e passariam a ser tratadas como empresas farmacêuticas (fabricantes de medicamentos). Atualmente estas empresas exportam o produto intermediário como insumo.*

**3.5 Farmácias de manipulação e importadoras e fracionadoras de insumos:**

*De acordo com a regulamentação sanitária vigente estes estabelecimentos podem apenas adquirir produtos na forma de insumo farmacêutico (matéria-prima).*

*Desta forma, qual seria o impacto nestes estabelecimentos, considerando que os produtos intermediários não poderiam ser mais manipulados pelas farmácias de manipulação ou fracionados e vendidos pelas importadoras e fracionadoras de insumos?"*

O entendimento da GGMed é que os fabricantes de produtos intermediários, atualmente não declarados como participantes de etapas de produção, sejam incluídos no escopo da avaliação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. (Memorando nº 564/2011/GGMed/ANVISA, item 7, fl. 98). Tal entendimento é compartilhado pela GGIMP, bem como por outras agências internacionais e a Organização Mundial de Saúde.

Diante do entendimento acima, em reunião com a Diretoria de Regulação em 25/10/2012, o escopo da presente AIR abrange apenas as questões relacionados ao tratamento dado pela Agência acerca dos chamados “produtos intermediários”, que passariam a ser tratados como etapa de produção de medicamento e não mais apenas como insumo farmacêutico, o que pode ocasionar impactos significativos nos entes envolvidos na cadeia de produção, distribuição e uso de produtos intermediários, além de impactos na própria Agência e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.



Ressalta-se assim que em razão da restrição do escopo da AIR, as demais questões constantes na minuta de resolução não foram objeto de análise da Cotec/Nureg.

## 1. Breve Contexto e Descrição do Problema

O registro de medicamentos é atividade fim da Agência, com relevante impacto do ponto de vista do controle sanitário no país.

As regulamentações que tratam registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares foram publicadas em 2003 e 2007<sup>1</sup>, e em razão do avanço tecnológico do setor, necessitam de atualização técnica, além de harmonização entre as normativas.

De acordo com a legislação sanitária vigente, o registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária fica sujeito à observância de alguns requisitos, incluindo a comprovação, por intermédio de inspeção sanitária, de que o estabelecimento de produção cumpre as boas práticas de fabricação e controle.

Conforme já anteriormente, os fabricantes de produtos intermediários não têm sido inspecionados como participantes da etapa de produção de medicamentos e sim insumos farmacêuticos. Esse tratamento propicia que as empresas não sejam inspecionadas com base nas normativas que exigem o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e como o controle a que estão submetidos atualmente é mais brando que o controle pretendido, pode haver o comprometimento da qualidade, segurança e eficácia do produto final.

Tal medida pode aumentar significativamente a demanda da GGIMP e SNVS por inspeções, uma vez que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF se tornaria pré-requisito para concessão ou renovação de registro dos medicamentos em questão.

Nesse sentido, a GGIMP se manifestou acerca da proposição, por meio dos Memorandos 903 e 920/2011 GIMED/GGIMP/ANVISA (fls. 440/441, 480/482), ressaltando que não apresenta condições operacionais para a realização de inspeções em empresas produtoras de produtos intermediários. Também ressaltou que, independente do processo de certificação, os produtos intermediários encontram-se sob controle sanitário, por ingressarem na indústria farmacêutica e serem avaliados da mesma forma que as matérias-primas, por análises de controle de qualidade para a sua liberação, além de passarem por processo de qualificação de fornecedores.

## 2. Objetivos e Medidas para Alcançá-los

Com a presente proposição de ato normativo, busca-se reduzir o risco sanitário envolvido nas etapas de fabricação, bem como garantir aos usuários, produtos farmacêuticos de maior qualidade, eficácia e segurança.

Para alcançar o objetivo proposto, a norma prevê que os fabricantes de produtos intermediários sejam inspecionados com base nas normativas que exigem o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, promovendo maior controle na produção dos medicamentos novos, genéricos e similares.

## 3. Benefícios Esperados

Entre os benefícios esperados a partir da implementação do ato normativo em questão, destacam-se: 1) garantia de maior qualidade e segurança dos medicamentos, minimizando o risco sanitário envolvido em sua fabricação; 2) qualificação dos fornecedores dessas substâncias; e 3) benefício e segurança dos pacientes que utilizam medicamentos.

<sup>1</sup> Resolução RDC nº 136, de 29 de maio de 2003, Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007 e Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007, respectivamente.



#### 4. Análise de Impacto Regulatório

Conforme apresentado na Introdução, a presente AIR foi realizada a partir de critérios previamente estipulados, contemplando os aspectos econômico, social, operacional, internacional e de governança, a fim de se estimar as possíveis repercussões da norma, submetendo-se as respostas a tratamento estatístico e a técnicas de busca de consenso ou quase consenso, baseadas no método *Delphi* para previsão qualitativa.

Para compreensão dos resultados apresentados, é importante salientar que os resultados dos impactos potenciais de cada dimensão são expressos em escala decimal que varia de 0 (zero) a 1 (um), de forma crescente, onde maiores valores representam maior expectativa de impacto potencial.

**Tabela 1: Escala de Resultados da Análise Multicritério**

Resultado da Análise Multicritério	Nível de Impacto
$0 \leq x \leq 0,2$	Muito Baixo
$0,2 < x \leq 0,4$	Baixo
$0,4 < x \leq 0,6$	Moderado
$0,6 < x \leq 0,8$	Alto
$0,8 < x \leq 1$	Muito Alto

Fonte: Cotec/Anvisa

A análise do impacto potencial depende da precisão e disponibilidade de dados e informações aos especialistas. O nível de incerteza relacionado à precisão e disponibilidade de dados e informações é apresentado em escala decimal que varia de 0 (zero) a 1 (um), de forma crescente, onde os maiores valores são obtidos em análises com maior carência e imprecisão de dados.

**Tabela 2: Escala do Nível de Incerteza Envolvido da Análise**

Indicador de Incerteza	Nível de Incerteza
0	Insignificante
$0 < x \leq 0,2$	Muito Baixo
$0,2 < x \leq 0,4$	Baixo
$0,4 < x \leq 0,6$	Moderado
$0,6 < x \leq 0,8$	Alto
$0,8 < x \leq 1$	Muito Alto

Fonte: Cotec/Anvisa

Para melhor compreensão do indicador de incerteza, é importante salientar que, alguns quesitos do questionário de Análise de Impacto Regulatório não são respondidos em razão da ausência ou indisponibilidade de informações. Nestes casos, por precaução, os quesitos recebem pontuação de impacto máximo. Assim, o nível de incerteza é representado pela diferença entre o resultado deste impacto máximo apurado e o resultado quando desconsiderados os quesitos não respondidos.

Na análise em questão, após busca ativa junto às áreas técnicas (GGMED, GGIMP e GGPAF) e outras bases de dados, não foram encontrados dados relativos ao quantitativo de empresas fabricantes, importadoras, fracionadoras e distribuidoras dos produtos intermediários, nem informações a respeito do porte de tais empresas, bem como a localização (país), os produtos fabricados por elas e os medicamentos que contêm tais produtos.

A indisponibilidade de dados específicos sobre as empresas que atuam direta e indiretamente nas etapas de produção ao consumo de produtos intermediários foi constatada a partir de reuniões técnicas com as áreas envolvidas na proposta.

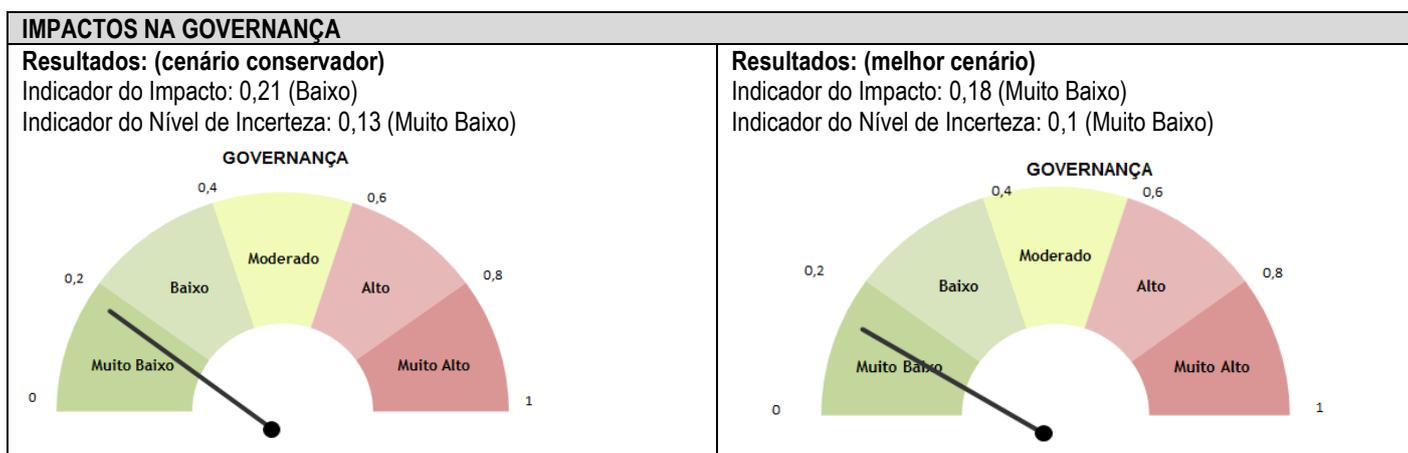
Ressalta-se ainda que tais informações não estão acessíveis nos bancos de dados da Agência. Atualmente existem nos sistemas informações referentes às empresas que exercem atividades relacionadas a insumos farmacêuticos ativos, mas não quanto a empresas que atuam com produtos intermediários.



Face à insuficiência de dados para a realização da Análise de Impacto Regulatório, optou-se por preencher o *Screening* para avaliar o nível de incerteza envolvido e os possíveis impactos quantitativos e qualitativos presumidos com a adoção da proposta de regulamento. Paralelamente adotou-se a estratégia de fazer a projeção de alguns impactos, como se tivessem sido avaliados como “não se aplica”, de modo a promover uma visualização alternativa, caso os dados estivessem disponíveis. Segue abaixo quadro comparativo das análises em cada dimensão.

#### 4.1. Impactos na Governança

*Avalia a credibilidade e a qualidade do processo regulatório segundo princípios, regras e procedimentos previamente estabelecidos (necessidade, consistência, transparência e participação).*



Cenário conservador (pontuação máxima para itens desconhecidos); melhor cenário (os itens desconhecidos são desconsiderados na pontuação do resultado final).

Fonte e Elaboração: Cotec/Nureg

O conceito de governança tem sido muito empregado recentemente por autoridades e especialistas em políticas públicas e regulação de mercado. Segundo a Comissão Federal de Melhoria Regulatória do México, a Governança Regulatória é representada por um “sistema que forneça transparência e melhor comunicação com todos os órgãos de governo e entidades não governamentais que integram o processo regulatório”.

A análise de impactos na governança, realizada pela Anvisa, é baseada na avaliação de aspectos relacionados a quatro elementos do processo regulatório: necessidade, transparência, consistência e participação.

##### 4.1.1. Necessidade

*Avalia a conveniência e oportunidade da atuação regulatória, as alternativas existentes e a razoabilidade das medidas propostas em razão dos fins pretendidos.*

A Anvisa tem por finalidade institucional proteger a saúde da população, por intermédio do controle sanitário de medicamentos, dentre outros produtos, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Inclui-se também, nas competências da Agência o estabelecimento de normas, proposição, acompanhamento e execução das políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária, nos termos do inciso III do artigo 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Ainda, no contexto do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR) instituído pela Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008 (BRASIL, 2008a), cabe à Anvisa aprimorar seus instrumentos normativos e organizacionais, necessários à efetiva implementação das ações e atividades destinadas à melhoria contínua do processo de regulamentação, conforme estatuído no inciso I do artigo 4º de referido instrumento regulamentar.



Assim, o aprimoramento do aparato normativo, com vistas à melhor sistematização, elucidação e atualização dos regulamentos, esta com o escopo de adequação em relação à regulamentação internacional, à reformulação das práticas administrativas e às inovações científicas e tecnológicas, faz-se medida necessária, não apenas para fins do atendimento à Eficiência Administrativa, princípio constitucionalmente assentado, mas também ao cumprimento das competências legais e regulamentares da Agência.

Com relação à competência da Anvisa para regulamentar o assunto, o Parecer Cons. nº 035/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho Cons. nº. 66/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU (fls. 576 a 602), ao proceder à análise jurídica da proposição em enfoque, concluiu pela sua legalidade.

A GGMed assegurou sobre necessidade de harmonização e atualização da regulamentação, entretanto, não apresentou claramente, em termos de risco potencial ou real à saúde pública, a situação indesejada que se pretende enfrentar com a proposta normativa, e não acostou no processo administrativo de regulamentação documentos comprobatórios atinentes à fundamentação e motivação relacionada ao risco sanitário envolvido na fabricação de produtos intermediários.

Um dos pilares da análise de impacto regulatório é promover a reflexão e avaliação por parte do órgão regulador sobre diferentes alternativas para se enfrentar uma situação indesejada. Nesse ponto, a área técnica entende que a elaboração de normativa é a medida mais adequada para a solução do problema por ela identificado (fl. 28). Entretanto, não foram encontrados elementos suficientes, no processo, para fundamentar tal afirmativa. Ademais, quando questionada sobre medidas regulatórias alternativas, além da regulamentação, apontou a implementação do registro eletrônico de medicamentos (fls. 30/31). Assim, constata-se que, não foi apresentada pela área técnica, medida alternativa à regulamentação proposta, considerando o escopo do AIR em enfoque.

Em suma, ao avaliar detidamente os questionamentos constantes no item “necessidade”, constata-se que, o problema foi identificado no Relatório de Instrução de Proposição, de forma ampla e genérica e que o escopo deste AIR, restringiu seu objeto, sobretudo, no que diz respeito à inexistência de consenso entre as áreas GGMed e GGIMP, quanto à viabilidade prática da implantação da RDC em sua totalidade, concernente à necessidade de CBPF para fabricantes de produtos intermediários como pré-requisito para registro de medicamentos.

Diante do exposto, pressupõe-se que a proposta se foca primordialmente na questão sanitária, considerando o risco sanitário envolvido na produção de produtos intermediários, sem mensurá-lo especificamente, por ausência de dados precisos sobre seus fabricantes.

#### **4.1.2. Consistência**

*Avalia o cumprimento dos procedimentos, a coerência interna e externa e o fundamento da proposta.*

No que se refere ao procedimento, destaca-se que a proposta de regulamento encontra-se, de um modo geral, em conformidade com os parâmetros contidos no PMR na Anvisa. Atende ainda ao que preconiza a Portaria n.º 1.577, de 23 de dezembro de 2008 (BRASIL, 2008b), que aprova a primeira edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias e a Orientação de Serviço n.º 2, de 27 de julho de 2009 (BRASIL, 2009).

A documentação apresentada contempla abertura de processo administrativo e encontra-se instruída com o citado Relatório de Instrução de Proposição e proposta de atuação regulatória, com sucessivas versões de minutas de Resolução, bem como as atas de reuniões do grupo de trabalho envolvidos na proposta de regulamento.

Conforme já mencionado, a minuta normativa já foi apreciada pela Procuradoria, no que concerne à legalidade, tendo se manifestado favoravelmente a seu prosseguimento, por se encontrar respaldada juridicamente, bem como sugerido alterações de técnica legislativa, visando contribuir para clareza e exatidão normativas e recomendações. Em consonância com o Memorando nº. 881/2012/GGMed/ANVISA/MS (fls. 614 a 615), tais adequações, já foram, em sua maioria, acatadas e incorporadas à minuta.



Quanto ao item clareza e precisão normativa relacionada às obrigações, prazos e responsabilidades previstos na proposta, classifica-se como de impacto “muito baixo”, ao invés de “sem impacto”, pois não está explícito que os produtos intermediários precisarão de CBPF. Ressalta-se que se trata de uma inferência, considerando a definição de produtos intermediários e a necessidade de CBPF para todas as etapas de produção.

Quanto ao nível de alinhamento da proposta com políticas públicas, cabe destacar a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, que traz como propósito precípua a necessária garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos (BRASIL, 2001).

#### 4.1.3. Transparência:

*Avalia a previsibilidade, a disponibilidade e o acesso à informação relacionada com a proposta de regulamentação*

O tema em questão encontra-se previsto na Agenda Regulatória 2012 (tema n.º 37), publicada no Diário Oficial da União n.º 71, Seção 1, pág. 40, de 12 de abril de 2012, propiciando transparência e previsibilidade para a sociedade quanto à perspectiva de atuação regulatória da Agência sobre a matéria.

Conforme Relatório de Instrução de Proposição (fl. 28), a GGMed relatou ser o único setor responsável pela elaboração da proposta, citou algumas áreas internas da Anvisa com interface com o processo (Gegar, Nurem, Nuvig e GGIMP) e citou representantes do setor produtivo público e privado, bem como entidades de classe e seus associados como os principais atores interessados em conhecer e discutir o ato normativo proposto (fl. 34).

Outro aspecto que merece destaque quanto à transparência de um processo de regulamentação é o nível de detalhamento da apresentação dos custos, dificuldades e benefícios esperados com a proposta regulatória analisada. No processo não foram apresentadas informações detalhadas a respeito dos custos ou dificuldades para o setor produtivo nem para a Anvisa.

#### 4.1.4. Participação:

*Avalia a integração e a coordenação do processo de regulamentação, o envolvimento da sociedade e a consulta às partes interessadas.*

Verificou-se a participação de áreas internas da GGMed na elaboração da proposta normativa e de outras unidades organizacionais da Anvisa, como a GEGAR, NUREM, NUVIG, GGTIN e GGIMP (GIMEP e UNAFE).

Todavia, conforme exposto anteriormente, trata-se de tema complexo e de amplo alcance, que pode requerer maior número e diversidade de participantes para elaboração da proposta regulatória, como por exemplo, o NADAV e a GGPAF, cujas atribuições regimentais também indicam interface com o tema.

**Tabela 3: Áreas da Anvisa com interface ao tema**

<b>Unidade Organizacional</b>	<b>Ponto de Interface</b>
Gerência de Gestão Da Arrecadação (Gegar)	Acompanhar, supervisionar e avaliar as atividades relacionadas à arrecadação das receitas administradas pela ANVISA.
Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem)	Definir preços máximos para comercialização de medicamentos no Brasil, e seus reajustes anuais, conforme legislação vigente. Realizar estudos econômicos de produtos e serviços regulados, verificar o cumprimento dos tetos de preços definidos pelo governo e promover articulação com os agentes formadores de preços. Propor medidas normativas para regulação econômica do mercado de medicamento, bem como alternativas para a redução de seus preços. Exercer a função de Secretaria-Executiva da Câmara de Medicamentos (CMED).
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig)	Incentivar a notificação, nacional e internacional, de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços para a saúde submetidos à vigilância sanitária em território nacional.
Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos	Propor a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Distribuição e Armazenamento para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e



Farmacêuticos e Produtos (Gimep)	por linha de produção de insumos farmacêuticos no país, no âmbito do MERCOSUL e em outros países; Propor a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Distribuição e Armazenamento para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e por linha de produção de medicamentos no país, no âmbito do MERCOSUL e em outros países.
Unidade de Autorização de Funcionamento de Empresas (Unafe)	Propor a concessão, alteração, renovação e cancelamento da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de empresas.
Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (Nadav)	Subsidiar a Diretoria nos processos de elaboração, implantação e implementação de normas, instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento do modelo de gestão em vigilância sanitária, nos três níveis de governo (SNVS).
Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas em Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegados (Gipaf)	Gerir os procedimentos de anuência de importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.
Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN)	Planejar, desenvolver, implantar e operar a infra-estrutura e os serviços de tecnologia da informação da ANVISA.

**Fonte: Elaborado a partir do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006 (BRASIL, 2006a) e Portaria n.º 355, de 11 de agosto de 2006. (BRASIL, 2006b)**

**Elaboração: Cotec/Anvisa**

Não há registro no processo de que os órgãos estaduais e municipais de Vigilância Sanitária foram consultados antes da elaboração da CP.

Conforme já mencionado, a área técnica promoveu a Consulta Pública n.º 1, para coletar a opinião da sociedade, tendo sido publicada no D.O.U n.º. 05, de 08/01/2013, seção 1, pág. 35, com prazo de 90 dias para envio de comentários. Após o qual seguiu novamente para análise técnica para apresentação de proposta final, a ser novamente apreciada pela Diretoria Colegiada para deliberação.

A Anvisa utilizou o formulário eletrônico do Datasus (FormSUS), disponível online, por meio do link [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10160](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10160), com o objetivo de oferecer à sociedade uma forma mais eficiente de participar das consultas públicas e de se posicionar em relação às propostas de regulação.

Destaca-se que durante o período de CP, entidades do ramo farmacêutico manifestaram favoráveis à proposta, entre elas: o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos e Químicos para fins Industriais no Estado de Minas Gerais (Sindusfarq), Associação das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina) e Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip).

#### **4.1.4.1. Coeficiente de Aderência**

*Indica o grau de aderência dos participantes à proposta submetida à consulta pública a partir do registro das manifestações em formulário específico.*

O coeficiente de aderência foi instituído com o objetivo de sistematizar e complementar o processo de análise da consulta pública, a partir da opinião dos participantes que expressamente se manifestaram contrários ou a favor da proposta em discussão (Ilustração 1). Tal coeficiente considera o total de respostas parcialmente favoráveis, favoráveis e desfavoráveis, com relação ao total de manifestações recebidas, circunscritas à opinião dos participantes, e seu resultado pode variar de 0 a 1, sendo que quanto mais próximo de 1, maior o grau de aderência dos participantes à proposta.

Este indicador faz parte da metodologia de análise de governança regulatória, aplicada como experiência piloto do PMR no âmbito da ANVISA para o processo de consulta pública e encontra-se em fase de teste e validação. O resultado não representa necessariamente a opinião da sociedade como um todo e não condiciona ou vincula a decisão sobre a proposta por parte da ANVISA, possuindo natureza meramente instrumental, destinada a



auxiliar a análise e a percepção da opinião dos diversos atores e segmentos que participaram do processo de consulta pública.

De acordo com a metodologia de cálculo, o coeficiente de aderência geral relativo à Consulta Pública em questão foi 1,0, com variações consonantes com o segmento de representação dos participantes (Tabela 4), sobretudo, devemos considerar que das 78 contribuições, 74 participantes concordaram ou concordaram parcialmente e 4 participantes não opinaram sobre a proposta.

**Ilustração 1: Opinião geral dos participantes (CP nº 01/2013)**

De um modo geral, qual sua opinião sobre a proposta de norma em discussão?	Qtd	Qtd %
Concordo com a proposta 	32	41,03%
Concordo parcialmente com a proposta 	42	53,85 %
<b>Fichas Preenchidas</b>		<b>74</b>
<b>Não Opinaram</b>		<b>4</b>
		<b>94.87 %</b>
		<b>5.13 %</b>

Fonte: Cotec/Anvisa

**Tabela 4: Relação das participantes e opinião sobre a proposta em discussão:**

Segmento	Opinião				Total
	Concorda	Concorda Parcialmente	Não Opinou	Não Concorda	
Cidadão (Pessoa Física)	3	6	1	-	10
Empresa Privada (Pessoa Jurídica)	1	8	-	-	9
Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde (Pessoa Jurídica):	1	2	-	-	3
Entidade Representativa do Setor Regulado (Pessoa Jurídica):	6	4	-	-	10
Órgão Integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	4	6	-	-	10
Outro Órgão ou Entidade do Governo Federal	1	1	1	-	3
Outro Profissional Relacionado ao Tema (Pessoa Física)	-	1	-	-	1
Profissional de Saúde (Pessoa Física)	16	14	2	-	32
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	<b>42</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>78</b>

Fonte: Cotec/Anvisa

\* As principais entidades que declararam-se favoráveis foram a Sindusfarq, Abifina, Alanac, Abimip, Interfarma, Sindusfarma

\*\*As principais entidades declararam-se parcialmente favoráveis foram Hospira Prod. Hospitalares, Sindifar, Progenéricos, Grupo FarmaBrasil.

A referida Consulta Pública apresentou questionamento aos participantes acerca da expectativa dos impactos da proposta sobre suas rotinas e atividades.

**Ilustração 2: Opinião dos participantes sobre os impactos da proposta (CP nº 01/2013)**

Na sua opinião, como você avaliaria os impactos da proposta sobre suas rotinas e atividades?	Qtd	Qtd %
Não impactará de forma significativa 	21	26,92 %
Impactará positivamente 	49	62,82 %
Impactará negativamente 	4	5.13 %
<b>Fichas Preenchidas</b>		<b>74</b>
<b>Não Opinaram</b>		<b>4</b>
		<b>94.87 %</b>
		<b>5.13 %</b>

Fonte: Cotec/Anvisa

Ao observarmos a ilustração acima, verifica-se que quase 63% dos participantes consideraram que a proposta irá impactar positivamente suas rotinas e atividades e cerca de 5% consideraram o impacto como negativo. A tabela a seguir, apresenta a distribuição, dessa avaliação, por segmento.



**Tabela 5: Opinião dos participantes sobre os impactos da proposta (CP nº 01/2013) por segmento**

Segmento	Tipo de Impacto				Total
	Positivo	Negativo	Sem Impacto	Não Opinou	
Cidadão (Pessoa Física)	3	-	6	1	10
Empresa Privada (Pessoa Jurídica)	7	-	2	-	9
Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde (Pessoa Jurídica)	2	-	1	-	3
Entidade Representativa do Setor Regulado (Pessoa Jurídica)	9	-	1	-	10
Órgão Integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	4	3	3	-	10
Outro Órgão ou Entidade do Governo Federal	2	-	-	1	3
Outro Profissional Relacionado ao Tema (Pessoa Física)	1	-	-	-	1
Profissional de Saúde (Pessoa Física)	21	1	8	2	32
<b>TOTAL</b>	<b>49</b>	<b>4</b>	<b>21</b>	<b>4</b>	<b>78</b>

Fonte: Cotec/Anvisa

\* As principais entidades que declararam que o impacto da proposta será positivo foram: Sindusfarq, Abifina, Alanac, Progenéricos, Abimip, Interfarma, Sindusfarma e FarmaBrasil.

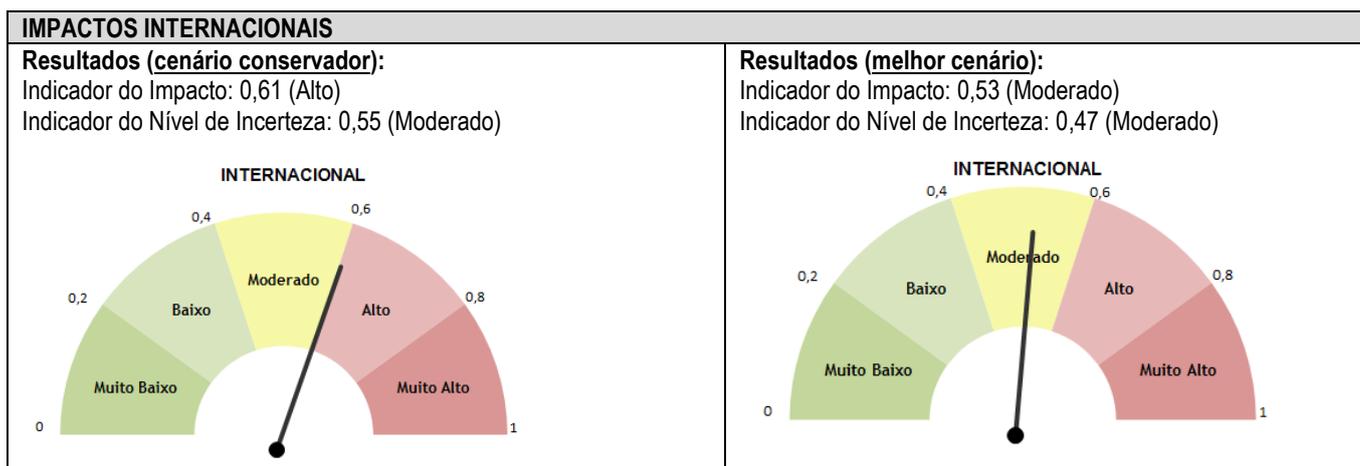
\*\* A entidade que declarou que não haverá impacto foi a Sindifar.

As principais justificativas apresentadas pelos participantes para avaliarem o impacto da proposta como positivo foram: 1) maior controle na qualidade e na produção dos medicamentos; 2) segurança e eficácia dos medicamentos comercializados; 3) medicamentos registrados mais seguros para o consumo da população; 4) a harmonização das normas facilita o trabalho do setor regulado. Não foram apresentadas as justificativas para a avaliação do impacto como negativo.

Necessário ressaltar que, na Consulta Pública, alguns questionamentos envolveram dúvidas acerca do próprio conceito de produtos intermediários, entre eles destacamos: esclarecimento e exemplos sobre o que é considerado produto intermediário, feito pela empresa Progenéricos e especificação de que tipo de produto é considerado intermediário na formulação, feito pela empresa Galenicum Health Brasil Laboratório Farmacêutico. **Este fato sugere que pode não ter havido uma compreensão precisa acerca do tema e de suas consequências para o mercado a partir da regulamentação.**

## 4.2. Impactos Internacionais

Avalia os efeitos da proposta com relação aos compromissos e relações internacionais do país.



Cenário conservador (pontuação máxima para itens desconhecidos); melhor cenário (os itens desconhecidos são desconsiderados na pontuação do resultado final).

Fonte e Elaboração: Cotec/Nureg

De acordo com o Relatório de Instrução e Proposição, II. Análise do problema ou situação, item 5 (fl. 30), consubstanciado no questionamento da regulamentação do problema/situação por autoridades sanitárias de outros países, a área técnica informou a existência de guias técnicos publicados sobre o tema por: "Autoridades Sanitárias



como o Food and Drug Administration-FDA, European Medicines Agency-EMA, Órgão Regulatório Australiano (TGA), Health Canada (Canada) e COFEPRIS (Mexico)”.

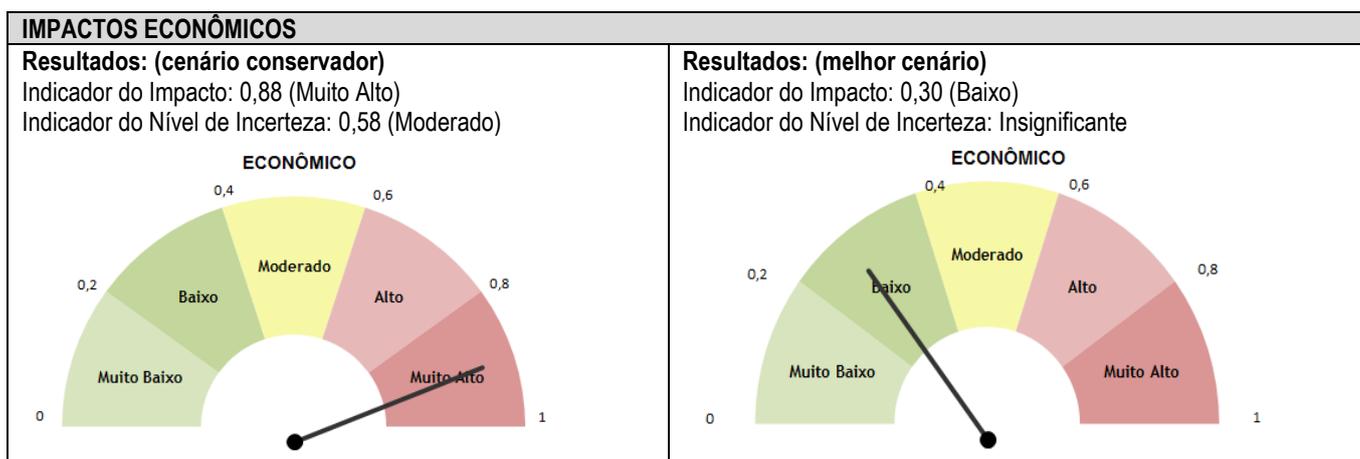
Os documentos internacionais de referência foram especificados no citado relatório, III. Análise da proposta do ato normativo, item 12 (fls. 34 a 36). Contudo, apesar de tal especificação pela área técnica, no processo não consta avaliação de mérito relativa ao tratamento dos produtos intermediários pelos outros países.

Saliente-se que faz-se necessário questionamento ao Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais - NAINT quanto à possibilidade de que a proposta contrarie ou prejudique o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil, especificamente no que se refere ao entendimento sobre a necessidade de CBPF para produtos intermediários.

Em relação ao item 2.1.7 do Screening, consubstanciado na possibilidade de tratamento mais rigoroso às empresas em outros países se comparado com os padrões e regulamentos aplicados às empresas no Brasil, não se vislumbram impactos, pois segundo a COISC/GGIMP não existem empresas nacionais fabricantes de produtos intermediários (Ata da Reunião realizada em 29/10/2013 em anexo).

### 4.3. Impactos Econômicos

Avalia os efeitos da proposta com relação às práticas organizacionais das empresas e prestadores de serviços e à competitividade nacional.



Cenário conservador (pontuação máxima para itens desconhecidos); melhor cenário (os itens desconhecidos são desconsiderados na pontuação do resultado final).

Fonte e Elaboração: Cotec/Nureg

#### 4.3.1. Custos de operação

Avalia as mudanças nas práticas organizacionais das empresas ou prestadores de serviços para se adequar à regulamentação.

De maneira geral, com relação aos questionamentos dos itens da seção custos de operação, relacionada aos impactos econômicos do referido *Screening*, a maioria dos impactos são desconhecidos, basicamente, em virtude de que a proposta normativa implicará em adequação de Autorizações de Funcionamento e Certificados de BP de uma porcentagem indeterminada de empresas. Contudo, alguns reflexos burocráticos, operacionais e financeiros relevantes para as empresas que atualmente realizam atividades relacionadas aos produtos intermediários merecem destaque, conforme segue.

Em referência à necessidade de obrigações de informação adicional a terceiros, tais como rotulagem, características, preços, vendas, custos das empresas e recall resta prejudicada. Deduz-se, contudo, que haverá



impacto na rotulagem de medicamentos, uma vez que os produtos intermediários consistirão em uma etapa de sua fabricação, na qual o item rotulagem a integra.

Inicialmente, cabe enfatizar a situação que seria provocada em relação às atuais empresas importadoras, distribuidoras e fracionadoras de insumos farmacêuticos que precisarão dispor de Autorização de Funcionamento para fabricação de medicamentos ou deixar de importar tais produtos.

Assim, por exemplo, as atuais fabricantes nacionais de medicamentos, não teriam dificuldades adicionais para a importação de produtos intermediários, contudo, as empresas que atualmente exercem apenas a atividade de importação, distribuição e fracionamento destes, deverão obter a AFE para fabricação de medicamentos, o que requer o atendimento de outros requisitos sanitários para sua concessão.

Tais adequações envolvem custos referentes às taxas de Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas e Licenças, bem como dispêndios relacionados à adaptação operacional (ajustes de infra-estrutura, aquisição de equipamentos e materiais, contratação e treinamento dos profissionais, etc.), cujos valores de referência respectivos não se encontram disponíveis.

Nos termos da proposta apresentada, as Farmácias de Manipulação estariam impedidas de manipular produtos intermediários, visto que estes não se enquadrariam na categoria de insumos, para as quais as farmácias são atualmente autorizadas, conforme Resolução – RDC nº. 67, de 8 de outubro de 2007.

Outro ponto que merece destaque é a ausência de intervalo razoável entre a publicação da norma e a adaptação das empresas às novas exigências. A minuta proposta não apresenta cláusula de vigência dilatada, havendo previsão em seu art. 54 de vigência imediata. Considerando a quantidade de adaptações e providências que a proposta normativa em questão implica, julga-se plausível a estipulação de um período mínimo para o conhecimento e promoção das adequações necessárias, especialmente por parte do setor regulado.

#### **4.3.2. Competitividade nacional**

*Avalia os impactos negativos significativos na competitividade nacional.*

Em razão da ampliação das exigências regulamentares, é possível que haja barreira à entrada de novas empresas no mercado, acarretando diminuição do investimento das empresas ou prestadores de serviços, bem como o egresso de empresas do setor, por exemplo, empresas importadoras, distribuidoras e fracionadoras.

Aliando-se o incremento dos requisitos sanitários às providências burocráticas de adequação, presume-se factível, não apenas a evasão do mercado de atuais empresas, mas também possíveis reflexos no custo ou disponibilidade de matéria-prima.

Tal ponderação pode ser estendida também às fabricantes internacionais de produtos intermediários, que também suportarão os custos e exigências decorrentes da publicação da proposta normativa em comento.

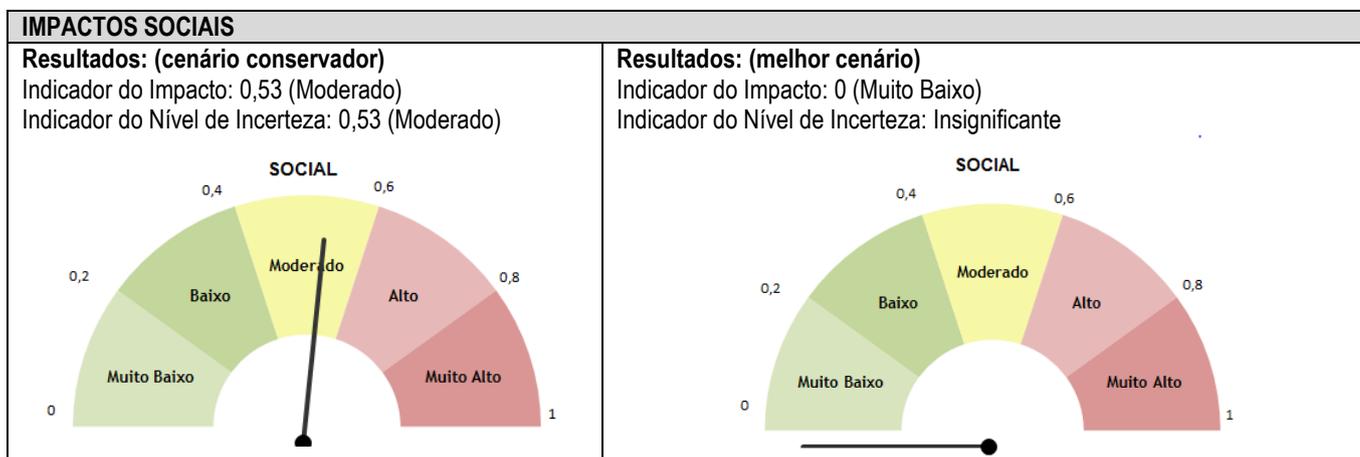
Por fim, apesar de o impacto ser desconhecido, quanto ao questionamento relativo à possibilidade de que algumas empresas arquem com os custos e outras com os benefícios da proposta, conjectura-se que esta afetará grande parte da cadeia produtiva (fabricantes, importadores, fracionadoras, distribuidoras de insumos, farmácias de manipulação), visto que a quantidade de exigências para CBPF, que dependendo da categorização e situação das empresas, pode ser preliminar à concessão e renovação do registro.

Em síntese, quanto à avaliação dos impactos econômicos, pela ausência no processo, desconhecimento ou inexistência de dados mercadológicos, houve significativo número de quesitos com impacto desconhecido, tendo gerado como resultados, num cenário conservador, um impacto muito alto e o nível de incerteza moderado, representativos de que a avaliação de tais itens restou prejudicada.



#### 4.4. Impactos Sociais

Avalia os efeitos da proposta com relação aos bens, direitos e garantias sociais, especialmente aos relacionados à saúde, trabalho, consumo e ao meio ambiente.



Cenário conservador (pontuação máxima para itens desconhecidos); melhor cenário (os itens desconhecidos são desconsiderados na pontuação do resultado final).

Fonte e Elaboração: Cotec/Nureg

Não se pode deixar de reiterar os benefícios a serem promovidos pela proposta normativa, em termos de regulação sanitária. Conforme assegurado pela área técnica no Relatório de Instrução de Proposição (fl. 32), a “Resolução introduz uma orientação mais específica para a elaboração da documentação para comprovação da qualidade, eficácia e segurança de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares e, como principal consequência, irá minimizar, reduzir o número de exigências para adequação da documentação para o registro destes medicamentos”.

Nesse contexto e sob o prisma do risco sanitário, é possível prognosticar um impacto positivo, pois a norma contribui para mitigar o risco sanitário envolvido na fabricação e no acesso dos usuários a medicamentos seguros e de qualidade.

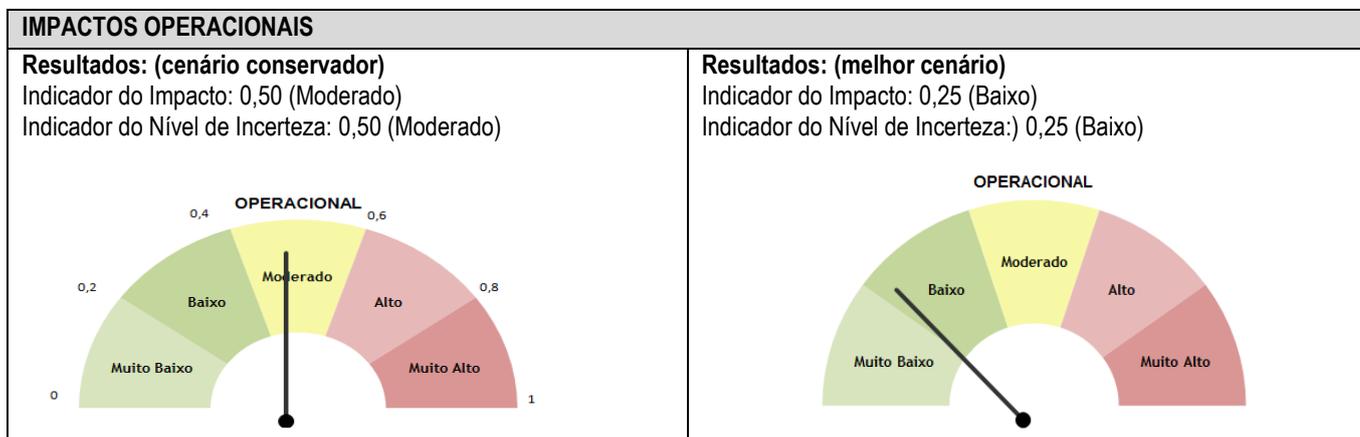
Todavia, a possibilidade da saída no mercado de atuais empresas relacionadas a produtos intermediários, ocasionará, por hipótese, reflexos no acesso, disponibilidade e variedade desses produtos no mercado, podendo acarretar, por consequência variações nos custos de produção e preços dos produtos.

Em síntese, dos 09 (nove) questionamentos relativos aos impactos sociais do Screening, 05 (cinco) foram considerados como sem impacto e 04 (quatro) como de impacto desconhecido, tendo sido aferido o resultado moderado, tanto para o nível de impacto, quanto para o de incerteza.



#### 4.5. Impactos Operacionais

Avalia a viabilidade operacional segundo custos e dificuldades relacionados com a execução e a implantação da proposta de regulamentação para a Administração Pública.



Cenário conservador (pontuação máxima para itens desconhecidos); melhor cenário (os itens desconhecidos são desconsiderados na pontuação do resultado final).

Fonte e Elaboração: Cotec/Nureg

Uma área potencialmente afetada pela proposta normativa em questão e que merece destaque é a GGIMP, em razão do acréscimo na quantidade de empresas fabricantes internacionais a serem inspecionadas para fins de concessão de CBPF. Com relação às empresas importadoras, fracionadoras e distribuidoras nacionais desses produtos, também haveria um incremento nas demandas de trabalho da referida área, haja vista que ditas empresas também estariam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento para a categoria medicamentos, e não mais insumos.

Nesse sentido foi encaminhado o Memorando nº 564/2011/GGMED/ANVISA (fls. 94 a 100 e 317 a 323), submetendo à avaliação da GGIMP acerca da Certificação quanto ao cumprimento dos princípios de Boas Práticas de Fabricação, assim como Certificados de Boas Práticas para o registro de medicamentos no que tange aos produtos intermediários.

Em resposta a área, por intermédio do Memorando 920/2011/GIMED/GGIMP/ANVISA (fls. 480 a 482), ressaltou os seguintes aspectos:

*“Atualmente, esta Gerência emite Certificados de Boas Práticas de Fabricação para fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e para fabricantes de medicamentos (produtos acabados ou em granel). Os certificados de boas práticas de fabricação são concedidos mediante aprovação em inspeção sanitária e atualmente esta Gerência não apresenta condições operacionais para a realização de inspeções em empresas produtoras de produtos intermediários. Salientamos que independente do processo de certificação, os produtos intermediários encontram-se sob controle sanitário. Esses ingressam na indústria farmacêutica e são avaliados da mesma forma que as matérias-primas, sendo realizadas análises de controle de qualidade para sua liberação. Além disso, os seus fornecedores devem passar pelo processo de qualificação, que é um dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação. Outros requisitos relacionados à garantia da qualidade, tais como a validação de processos, investigação de desvios, controles em processo, controle de mudanças, também envolvem os produtos intermediários. Tais requisitos são verificados durante o processo de inspeção dos fabricantes de medicamentos. Além das inspeções que abrangem os produtos já elaborados, na forma de granel ou acabados, iniciamos o processo de registro e estamos dando continuidade ao processo de inspeção de insumos farmacêuticos, que corresponde ao início da cadeia farmacêutica e também contribui para o controle sanitário das demais etapas do processo produtivo.”*



Quanto aos reflexos na GGPAF, que não participou da elaboração da proposta normativa, possivelmente haveria necessidade de adequação do sistema informatizado e de treinamento de pessoal para a inserção e harmonização nas rotinas de trabalho do setor.

Considerando a necessidade de adequações referentes às Autorizações e Certificados, não se vislumbram perspectivas de redução na arrecadação da Anvisa. Conforme Memorando 1677/2011-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 439), a GEGAR manifestou-se favoravelmente à proposta de regulamentação e também avaliou que não haverá impacto na receita tributária. Presume-se que haverá possibilidades de que empresas peticionem AFE e CBPF complementares para atividades relacionadas a medicamentos, e da mesma forma, há chances de que empresas se retirem do ramo de atividades relacionadas a produtos intermediários.

Quanto à necessidade de recursos tecnológicos adicionais, sabe-se que o DATAVISA terá que ser adaptado para o registro no sistema dos produtos intermediários, como etapa de produção. Também haverá necessidade de criação ou adaptação no sistema de um módulo para GGIMP. Em função dessas razões consideram-se os impactos como desconhecidos, na medida em que não foi possível determinar precisamente o grau de dificuldade ou de complexidade de tais alterações nos sistemas informatizados da Anvisa.

Em consonância com a informação prestada pela COISC/GGIMP, consubstanciada na inexistência de produtores nacionais de produtos intermediários, infere-se que não haverá necessidade de inspeções nacionais destes produtos, não se delineando impactos de contratação ou capacitação de recursos humanos do SNVS.

Em síntese, apesar de apenas 03 (três) dos 08 (oito) questionamentos relativos aos impactos operacionais terem sido considerados como desconhecidos, pelas razões expostas, ficou evidenciado a atual incapacidade operacional da GGIMP em realizar as inspeções dos produtos intermediários. Ressalta-se que esta área informou que independente do processo de certificação, os produtos intermediários encontram-se sob controle sanitário, tendo em vista que os requisitos relacionados à garantia da qualidade são verificados durante o processo de inspeção dos fabricantes de medicamentos, conforme prevê a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010.

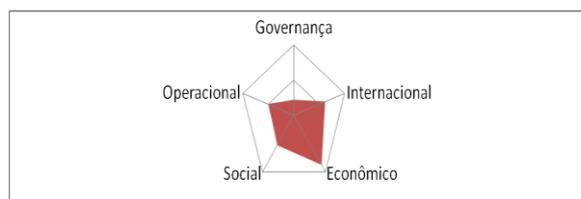
### III- CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

Conforme apresentado na introdução, este relatório de Análise de Impacto Regulatório realizou triagem dos impactos potenciais – de governança, internacionais, econômicos, sociais e operacionais – que a proposta de revisão da regulamentação de concessão e renovação de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares pode ocasionar. Esta triagem foi baseada na metodologia de Análise Multicritério, que consiste na aplicação de um questionário composto por critérios previamente estabelecidos a um grupo de especialistas. O resultado desta análise é apresentado na tabela e diagrama a seguir:

**Tabela 7: Resultado Final da Triagem de Impactos Potenciais da Proposta**

IMPACTO REGULATÓRIO	Nível de Impacto		Nível de Incerteza	
<b>Governança</b>	<b>Baixo</b>	<b>0,21</b>	<b>Muito Baixo</b>	<b>0,13</b>
Necessidade				0
Consistência				0,47
Transparência				0
Participação				0
<b>Internacional</b>	<b>Alto</b>	<b>0,61</b>	<b>Moderado</b>	<b>0,55</b>
<b>Econômico</b>	<b>Muito Alto</b>	<b>0,88</b>	<b>Moderado</b>	<b>0,58</b>
Custos de Operação				0,85
Competitividade				0,44
<b>Social</b>	<b>Moderado</b>	<b>0,53</b>	<b>Moderado</b>	<b>0,53</b>
<b>Operacional</b>	<b>Moderado</b>	<b>0,50</b>	<b>Moderado</b>	<b>0,50</b>

**Diagrama do Resultado da Análise de Impacto Regulatório**



Fonte e Elaboração: Cotec/Nureg



Ao observar os resultados finais da triagem de impactos potenciais da proposta normativa nas dimensões citadas, constatam-se as seguintes expectativas de impacto e de nível de incerteza:

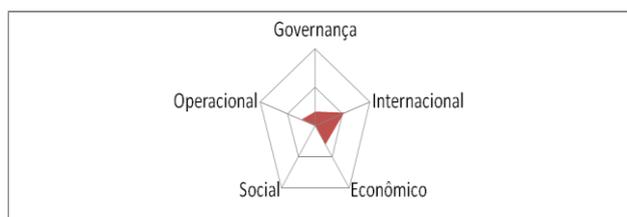
- 1) **Governança com níveis de impacto Baixo e de incerteza Muito Baixo**, considerando que metade dos quesitos do screening, foram avaliados como sem impactos (13/26);
- 2) **Internacional com níveis de impacto Alto e de incerteza Moderado**, considerando que a maior parte dos quesitos do screening, tiveram impacto desconhecido (04/07);
- 3) **Econômico com níveis de impacto Muito Alto e de incerteza Moderado**, considerando que houve significativo número de quesitos do screening, com impacto desconhecido (20/26);
- 4) **Social com níveis de impacto Moderado e de incerteza Moderado**, considerando que pouco mais da metade dos quesitos do screening, foram avaliados como sem impactos (05/09) e pouco menos da metade como impacto desconhecido (04/09);
- 5) **Operacional com níveis de impacto Moderado e de incerteza Moderado**, considerando que metade dos quesitos dos screening foram avaliados como sem impactos (04/08) e um pouco menos da metade como impacto desconhecido (03/08).

Observa-se que os resultados acima se deve ao fato de que muitos quesitos do *Screening* utilizados na análise tiveram impacto desconhecido. Com o intuito de obter uma outra visualização do Diagrama de AIR, empregou-se a técnica de fazer a projeção de alguns deles, como se tivessem sido avaliados como “não se aplica”, estes resultados podem ser visualizados na tabela abaixo:

**Tabela 8: Projeção Resultado Final da Triagem de Impactos Potenciais da Proposta**

IMPACTO REGULATÓRIO	Nível de Impacto		Nível de Incerteza	
<b>Governança</b>	<b>Muito Baixo</b>	<b>0,18</b>	<b>Muito Baixo</b>	<b>0,1</b>
Necessidade				0
Consistência				0,34
Transparência				0
Participação				0
<b>Internacional</b>	<b>Moderado</b>	<b>0,53</b>	<b>Moderado</b>	<b>0,47</b>
<b>Econômico</b>	<b>Baixo</b>	<b>0,30</b>	<b>Insignificante</b>	<b>0</b>
Custos de Operação				0
Competitividade				0
<b>Social</b>	<b>Muito Baixo</b>	<b>0</b>	<b>Insignificante</b>	<b>0</b>
<b>Operacional</b>	<b>Baixo</b>	<b>0,25</b>	<b>Baixo</b>	<b>0,25</b>

**Diagrama do Resultado da Análise de Impacto Regulatório**



Fonte e Elaboração: Cotec/Nureg

Em suma, considerando a insuficiência de dados para a realização da AIR referente à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a concessão e renovação de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, **este Núcleo se manifesta pela necessidade de busca ativa das informações antes da tomada de decisão.**

A citada busca ativa poderia ser realizada de 02 (duas) maneiras:

**1 – Edital de Requerimento de Informação:** Este edital poderia convocar todas as empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras e fracionadoras de produtos intermediárias, além de empresas titulares de registro de medicamentos que são fabricados fora do Brasil, para que possam informar sobre os produtos relacionados, empresas, local de fabricação, se possuem AFE para atividade medicamento, etc. Além disso, as farmácias de



manipulação precisam ser consultadas, para verificar a participação dos produtos intermediários na manipulação dos medicamentos feita atualmente.

**2 – Adaptação do Módulo Datavisa atualmente usado pela GGIMP para insumos ativos:** Quando da realização de estudo sobre o registro de insumos farmacêuticos, foi elaborada um módulo no Datavisa para que as empresas preenchessem informações relacionadas. Tal módulo continua ativo e é utilizado atualmente pela COISC/GGIMP para planejamento de inspeções, estatísticas de mercado, etc. Segundo a GGIMP, tal módulo poderia ser adaptado para conter novos dados referentes ao produtos intermediários e ser utilizado posteriormente, caso a Diretoria opte por acatar a sugestão da GGIMP acerca da Certificação de tais produtos.

Para a adoção das estratégias acima referidas, sugere-se o conhecimento dos dados descritos no anexo, intitulado Formulário de Cadastramento de Produtos Intermediários de Medicamentos, elaborado em conjunto pela GGIMP, GGIMED e NUREG.

Foi feita consulta a GGTIN para verificar os impactos operacionais na área envolvidos nas 02 propostas (tempo e esforço gasto em cada proposta: edital e módulo), mas até o momento não obteve-se resposta.

**Outra recomendação do NUREG**, com o propósito de mitigar o impacto na GGIMP decorrente do aumento do número de inspeções, seria inicialmente **elencar uma lista de produtos intermediários que necessitariam de CBPF**, e gradativamente seriam acrescentados outros produtos nesta lista, **a exemplo do que foi feito para registro e inspeção de insumos farmacêuticos ativos**.

É o entendimento que submetemos à consideração superior.

Brasília, ...../...../.....

**Cristiane Yamamoto Dutra**

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária  
COTEC/NUREG/ANVISA

**Cinthy Simone da Paz Elgrably**

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária  
COTEC/NUREG/ANVISA

De acordo, aprovo o presente relatório de Análise de Impacto Regulatório e solicito encaminhamento ao Chefe do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias – NUREG/ANVISA, para conhecimento, apreciação e demais providências no que couber.

Brasília, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Fernanda Moreira Coura**

Coordenadora de Assessoramento Técnico em Regulação  
COTEC/NUREG/ANVISA

De acordo, aprovo o presente relatório de Análise de Impacto Regulatório e solicito encaminhamento ao Diretor Relator para conhecimento, apreciação e demais providências no que couber.

Brasília, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Cristina Marinho Ribeiro**

Chefe do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias Substituta  
NUREG/ANVISA



## REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

BRASIL. Decreto n. 79.094, de 5/1/1977.

Portaria n.º 422, 15 de abril de 2008: Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Portaria n.º 1.577, de 23 de dezembro de 2008: Aprova a primeira edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa e dá outras providências.

Orientação de Serviço n.º 2, de 27 de julho de 2009: Dispõe sobre a observância do Guia de Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa e dá outras providências

Resolução RDC nº 136, de 29 de maio de 2003.

Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007.

Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007;

ANVISA. Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal 2013-2016.

Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006: Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências.

Portaria n.º 355, 11 de agosto de 2006: Aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências.

Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos.

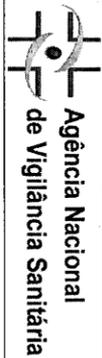
Documentos constantes no Processo n.º: 25351.136007/2011-10.



**ANEXO I**

Ata de reunião realizada em 29/10/2013

 <b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b>	
<b>ATA DE REUNIÃO 2013 NUREG</b>	
SETOR: NUREG	
LOCAL: NUREG	
DATA: 29/10/2013	HORÁRIO: 09hs
<b>ASSUNTOS TRATADOS (pauta):</b> - O ponto 3 da reunião passada não foi feito (SIGA p/ dados de insumo), o que impossibilitou finalizar o ponto 6 (AIE). - Os pontos 4 e 5 não tiveram ações entre a GG MED e GGIMP (OS)	
* No Brasil, não existem (ou têm) - elaborada. (evento Thais)	
- O ponto 2 (cadastro de IFA) não pode ser unido p/ intermédica no Transp. pois não é viável.	
- Foi elaborado formulário p/ preenchimento do setor e minuta de Edital.	
<b>ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS:</b>	
1) Thais enviará os dados das empresas c/ AFE p/ insumos (fabricar e transformar) e uma lista das que tm AFE p/ insumo e medicamentos. (lista de 20/2)	
2) A GG MED e GGIMP irá apresentar o formulário nas áreas para validação dos dados.	
3) Reunião final p/ enviar o formulário validado. (5/10) 06/11/13	
<b>OBSERVAÇÕES:</b>	



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

**LISTA DE PRESENÇA**  
Reunião Produtos Intermediários

DATA: 29/010/2013		HORÁRIO: 9h		LOCAL: NUREG		
NOME	Instituição	LOCAL: NUREG		CONTATO		RUBRICA
		telefone		e-mail		
Fernanda M. Souza	COTEC / NUREG	6725		fernanda.souza@anvisa.gov.br		fm
Neuza S. Furtos	<del>COTEC</del> / GEM (1)	5566		neuza.furtos		NF
Graciele C. Moura	GEM (1)	5456		graciele.moura		GM
Lucia S. Gongin	coime / Gimep	5798		lucia.gongin		LG
Thais Macagnato E. Araújo	COISC / Gimep	5731		thais.araujo		TA



## ANEXO II

### Proposta de Formulário de cadastramento de Produtos Intermediários

<b>FORMULÁRIO DE CADASTRAMENTO DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS DE MEDICAMENTOS (PELLETS / PRÉ-MISTURAS / MISTURAS, ETC.)</b>		
<b>1) Identificação da Empresa</b>		
<b>Dados Cadastrais</b>		
CNPJ:	<input type="text"/>	(ao digitar o CNPJ buscar dados cadastrais na ANVISA)
Razão Social :	<input type="text"/>	
Logradouro:	<input type="text"/>	
Cidade:	<input type="text"/>	UF: <input style="border: 1px solid black;" type="text" value=" &lt;&lt; Selecione &gt;&gt; "/>
		Cep: <input type="text"/> Porte: <input type="text"/>
Nº AFE/AE:		
Atividades autorizadas (Medicamento/insumo/alimento):		
Tipo da Empresa responsável pelo preenchimento do formulário:		
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Fabricante do produto intermediário.</li> <li><input type="radio"/> Importadora/Distribuidora do produto intermediário.</li> <li><input type="radio"/> Exportadora do produto intermediário.</li> <li><input type="radio"/> Fracionadora/Distribuidora do produto intermediário.</li> <li><input type="radio"/> Fabricantes de medicamentos que utilizam os produtos intermediários para uso próprio.</li> <li><input type="radio"/> Fabricante que importa o medicamento acabado, o qual contenha produto intermediário na sua formulação.</li> <li><input type="radio"/> Importadora do medicamento acabado, o qual contenha produto intermediário na sua formulação.</li> </ul>		
<b>2) Identificação do Produto</b>		
2.1) Nome Comercial: <input type="text"/>		
2.2) Formulação/Composição (Qualitativa e Quantitativa):		
Composição	Quantidade	Função (Ativo ou Excipiente)
2.3) Classificação do produto :		
Mistura ( )	Pellets ( )	Mistura Liofilizada ( ) Outros ( ) Descrever:
2.4 Média do produto adquirido/fabricado por ano (KG):		
<b>3) Identificação do Fabricante do Produto (listar todos os fabricantes/etapas)</b>		
Razão Social		CNPJ
Endereço:	País de Origem	Tel/Fax
e-mail/homepage:		Empresa
Etapa realizada :		
ABRIR PRA OUTRO FABRICANTE		

**4) Identificação do Fornecedor do Produto (informar o fornecedor caso o insumo não tenha sido importado diretamente do fabricante)**

Razão Social		CNPJ
Endereço:	País de Origem	Tel/Fax
e-mail/homepage:	Empresa	
ABRIR PRA OUTRO FORNECEDOR		

**5) Informações Técnicas**

5.1) Possui Certificado de BPF do país de origem?	Sim ( )	Não ( )	
Se sim: Para qual categoria de produto?			
IFA ( )	Medicamentos ( )	Alimentos ( )	
Se não: Qual o tipo de empresa fabrica o produto?			
Fabricante de IFA ( )	Fabricante de Medicamentos ( )	Fabricante de Alimentos ( )	
5.4) Se empresa fabricante nacional, informar:			
Nº AFE:			
Atividades autorizadas (Medicamento/insumo/alimento):			

Destinação do produto intermediário adquirido/fabricado:

( ) Uso próprio : ( ) informar os medicamentos que contenham o produto intermediário

( ) Comércio :

( ) Farmácia de Manipulação ( ) Indústria Farmacêutica ( ) Indústria de Alimentos ( ) Ind. de IFA ( ) Exportação ( ) Outros ...

Para Fabricante de medicamento ou importadora de medicamento acabado, o qual contenha produto intermediário na sua formulação:

- o Indicar qual(is) o(s) medicamento(s) que contem o produto intermediário:

**Quem deve preencher:**

- Empresas estabelecidas no país, que exerçam atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir o produto intermediário.
- Fabricantes de medicamentos que utilizam os produtos intermediários para uso próprio.
- Fabricante de medicamento ou importadora, detentora do registro do medicamento, o qual contenha produto intermediário na sua formulação.