



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Medicamentos e
Produtos Biológicos - GGMed

Assunto da Regulamentação: Estabelecimento de procedimentos utilizados nos casos de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional.

Processo: 25351.054514/2015-52

Área Responsável pela Proposta: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

www.anvisa.gov.br

Brasília, 28 de julho de 2017.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Área Responsável pelas Informações:

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Definição do Problema:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:	5
4. Análise de Impacto da Proposta:	5
4.1 Impactos para o Setor Regulado:	5
4.2 Impactos para a Anvisa:	7
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
4.4 Impactos para o Cidadão:	9
4.5 Outros impactos:	11
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	12
6. Monitoramento e avaliação:.....	12
7. Encaminhamentos:.....	12
APÊNDICE	13

1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas, extraídas do Formulário de Iniciativa.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores¹ representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descritores que melhor reflitam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1: Classificação do impacto nos grupos avaliados.

Classificação do Impacto	Descrição
Impacto Negativo	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
Impacto Tolerável	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
Sem Impacto	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
Impacto Positivo	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*², bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente.

¹ Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

² A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de “não agir” em uma situação regulatória.

2. Definição do Problema:

A empresa interessada em registrar ou que necessite realizar provas de bioequivalência/biodisponibilidade a fim de renovar o registro de medicamento genérico ou similar deve utilizar como comparador um medicamento de referência. Entretanto, observamos que é possível que ocorra desabastecimento desses medicamentos no mercado brasileiro, por razões individuais das empresas distribuidoras, sem que isso invalide o registro do medicamento de referência. É sabido que grande parte dos medicamentos de referência presentes no mercado nacional são também comercializados em mercados internacionais, sendo que o processo de fabricação é o mesmo. Nesse contexto, a avaliação da eficácia, segurança e qualidade de um medicamento registrado pela Anvisa pode ser válida também para medicamentos comercializados em outras partes do mundo, desde que, por exemplo, o local de fabricação e a formulação sejam os mesmos apresentados no processo de registro.

Observamos a ocorrência de situações críticas, nas quais a cópia que se pretende registrar e para a qual não há disponível medicamento de referência no mercado nacional serão os medicamentos fabricados exclusivamente para utilização em hospitais, demais estabelecimentos de serviços de saúde, ou para atender a programas de governo. Dessa forma, estamos propondo uma alternativa para aumentar a oferta desses medicamentos, na maioria das vezes negligenciados, na tentativa de minimizar os impactos que sua ausência no mercado pode causar à saúde pública. De acordo com o §4º, do Art. 9º da Resolução RDC nº 35, de 15 de junho de 2012, nos casos em que a inviabilidade da venda do medicamento de referência for causada por ausência de estoque, excepcionalmente, a Anvisa poderá autorizar sua aquisição fora do território nacional, quando couber, desde que seja um medicamento produzido no mesmo local de fabricação do medicamento de referência registrado pela Anvisa no Brasil. Ressaltamos que essa possibilidade é limitada a medicamentos em situação regular na Anvisa e que não estejam em suspensão temporária de fabricação, fabricados exclusivamente para utilização em hospitais, demais estabelecimentos de serviços de saúde, ou para atender a programas de governo. Diante desse contexto, sugerimos a proposta de Instrução Normativa dispondo sobre o estabelecimento de procedimentos utilizados nos casos de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Diante da ausência de um medicamento de referência no mercado nacional, a intervenção regulatória tem como objetivo propor estratégias para a aquisição desse medicamento em outros mercados, a retomada de comercialização ou a substituição desse medicamento na lista de referências, possibilitando sua disponibilização às empresas interessadas no desenvolvimento de medicamentos genéricos ou similares.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Empresas produtoras de medicamentos genéricos e similares.*

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Indicador de Prestação de Informações:

A proposta de alteração do Art 9º da RDC 35/2012 passa à empresa detentora do registro do medicamento de referência o ônus de assegurar que se trata de um medicamento com as mesmas características do

medicamento registrado na Anvisa. Dessa forma, essa informação seria passada a área técnica pela empresa detentora do medicamento de referência, não sendo necessária a prospecção dessa informação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Simplifica os processos quanto à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.*

b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

A proposta de alteração do Art 9º da RDC 35/2012 abre o precedente para que a empresa detentora do registro do medicamento de referência solicite a priorização de uma avaliação pós registro. Dessa forma, apesar de gerar mais uma etapa de avaliação, a petição apenas trocava de lugar na fila de análises, desde que agilizasse a disponibilização do medicamento de referência às empresas interessadas no desenvolvimento de medicamentos genéricos ou similares.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria novas obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações, as quais obtém resposta automática da ANVISA.*

c) Infraestrutura:

A proposta não cria a necessidade de infraestrutura diferente da que já é utilizada atualmente. As solicitações são feitas por petição e toda a tramitação é realizada por Datavisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

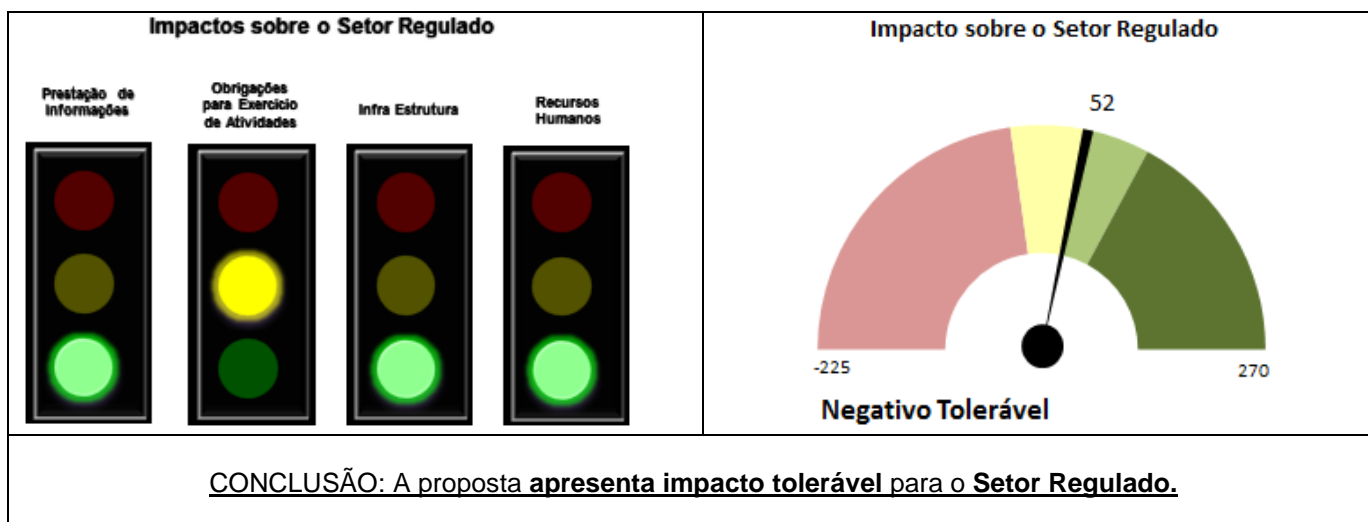
d) Recursos Humanos:

De acordo com a proposta, a avaliação das demandas referentes a medicamentos de referência ausentes do mercado continuará sendo exercido pelo mesmo quantitativo de pessoas que o faz atualmente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 2: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado



4.2 Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura, Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

a) Custos ou despesas gerais:

Despesas com diárias, passagens e/ou custeios não estão previstas na Resolução 35/2012, mesmo após a alteração do Art 9º.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

b) Infraestrutura de TI:

A proposta não cria necessidades de infraestrutura TI diferente da que já é utilizada atualmente. As solicitações são feitas por petição e toda a tramitação é realizada por Datavisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).*

c) Infraestrutura física (exceto TI):

De acordo com a proposta, a avaliação das demandas referentes a medicamentos de referência ausentes do mercado continuará sendo feita utilizando a mesma infraestrutura física de atualmente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).*

d) Recursos Humanos:

De acordo com a proposta, a avaliação das demandas referentes a medicamentos de referência ausentes do mercado continuará sendo exercida pelo mesmo quantitativo de pessoas que o faz atualmente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

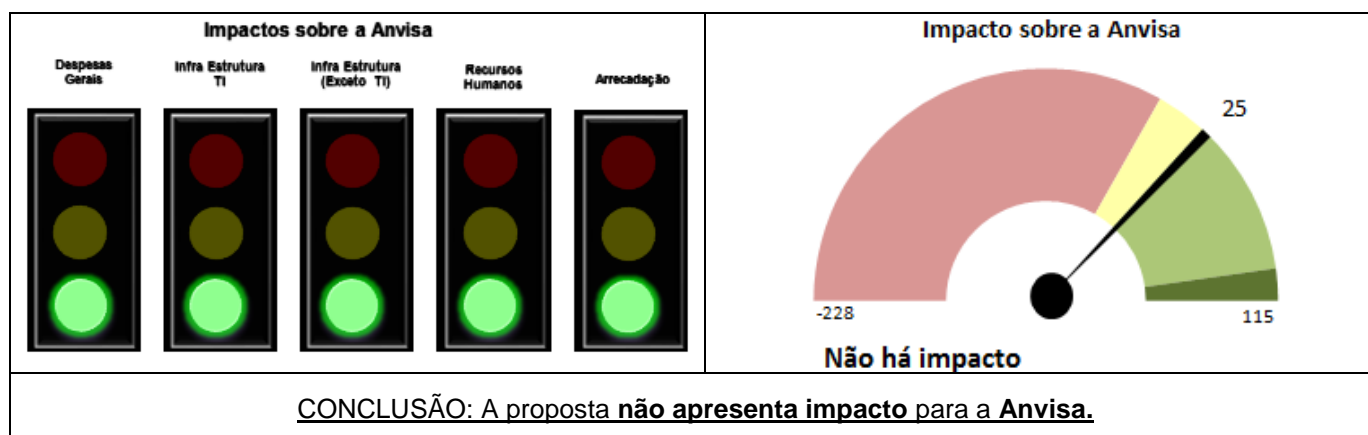
e) Arrecadação:

As petições referentes a Medicamentos de Referência são isentas e a proposta de alteração do Art 9º da RDC 35/2012 não prevê a criação de nenhuma arrecadação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a arrecadação de taxas.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre a Anvisa e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 3: Painel de Impactos sobre a Anvisa



4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) Custos ou despesas gerais:

Despesas com diárias, passagens, material de consumo serviços de terceiros e gastos com obras de conservação não estão previstas na Resolução 35/2012, mesmo após a alteração do Art 9º.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a despesa com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

b) Infraestrutura:

De acordo com a proposta, a avaliação das demandas referentes a medicamentos de referência ausentes do mercado continuará sendo feita utilizando a mesma infraestrutura de atualmente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

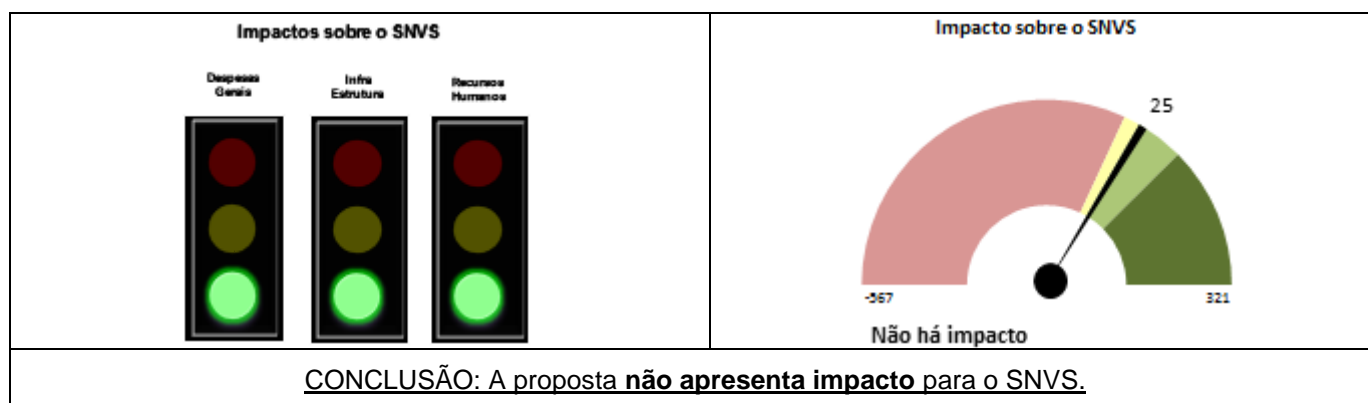
c) Recursos Humanos:

De acordo com a proposta, a avaliação das demandas referentes a medicamentos de referência ausentes do mercado continuará sendo exercida pelo mesmo quantitativo de pessoas que o faz atualmente.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre o SNVS e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 4: Painel de Impactos sobre o SNVS



4.4 Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o cidadão: Indicador de Disponibilidade, Indicador de Nível de Informação, Indicador de Rotina, Indicador de Preços e Indicador de Risco Sanitário.

a) Disponibilidade:

A proposta de alteração do Art 9º da RDC 35/2012 cria estratégias para possibilitar a aquisição de medicamentos de referência ausentes no mercado nacional, fazendo com que esses medicamentos sejam disponibilizados às empresas interessadas no desenvolvimento de medicamentos genéricos ou similares. O registro de genéricos e similares aumenta o acesso da população a esses medicamentos, tendo em vista que, além de aumentar a oferta, os preços praticados são, por lei, mais baixos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos.*

b) Nível de Informação e/ou requisitos de qualidade e segurança:

As informações referentes a medicamentos de referência ausentes do mercado são públicas e disponíveis a quem as solicitar. A proposta de alteração não prevê a alteração do nível de informações para os bens e serviços disponíveis para o cidadão.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera o nível de informação para os bens e serviços disponíveis para o cidadão.*

c) Rotina:

A proposta não altera a rotina dos cidadãos por não estar relacionada diretamente ao acesso a bens e serviços.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a rotina.*

d) Preços de bens e serviços:

A proposta não altera preços de bens e serviços para os cidadãos diretamente. No entanto, a proposta está relacionada ao acesso a medicamentos de referência por parte de empresas interessadas em registrar medicamentos genéricos e similares, que são, por lei, mais baratos, reduzindo, potencialmente, o preço de medicamentos para os cidadãos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

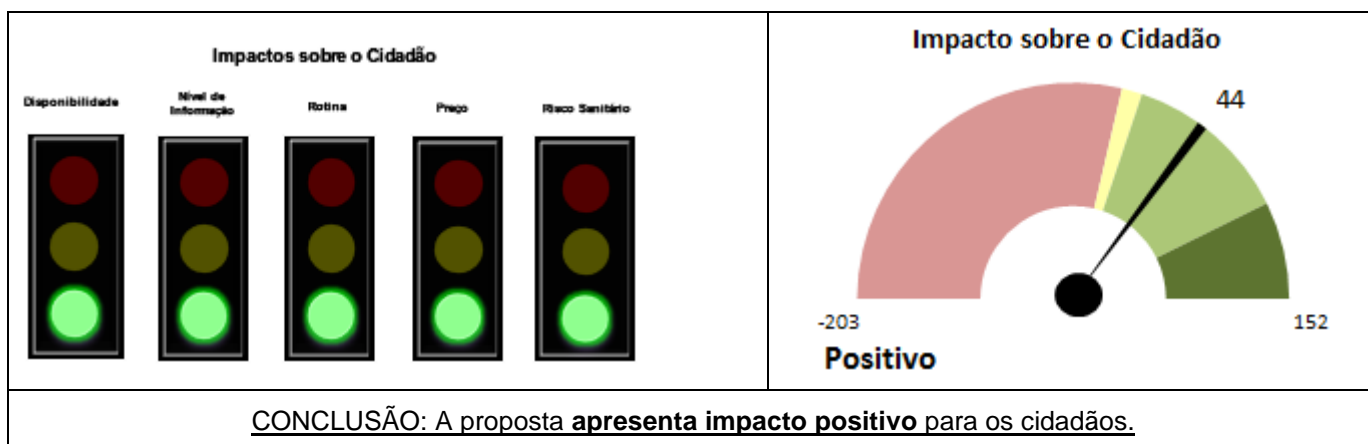
e) Risco Sanitário:

A proposta de alteração do Art 9º da RDC 35/2012 cria estratégias para possibilitar a aquisição de medicamentos de referência ausentes no mercado nacional, fazendo com que esses medicamentos sejam disponibilizados às empresas interessadas no desenvolvimento de medicamentos genéricos ou similares. Dessa forma, diminui-se a chance de faltar medicamentos importantes para determinada enfermidade e da população ser exposta a evento danoso.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos



4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	sim	A proposta de alteração do Art 9º da RDC 35/2012 cria estratégias para possibilitar a aquisição de medicamentos de referência ausentes no mercado nacional, fazendo com que esses medicamentos sejam disponibilizados às empresas interessadas no desenvolvimento de medicamentos genéricos ou similares. De acordo com a Lei 9787/1999 Art. 3º, “as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). § 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço”. Dessa forma, o favorecimento na produção de medicamentos genéricos gera efeitos positivos no Sistema Único de Saúde.	A proposta não gera efeitos negativos no âmbito do Sistema Único de Saúde.
Populações vulneráveis?	sim	A proposta de alteração do Art 9º da RDC 35/2012 cria estratégias para possibilitar a aquisição de medicamentos de referência ausentes no mercado nacional, fazendo com que esses medicamentos sejam disponibilizados às empresas interessadas no desenvolvimento de medicamentos genéricos ou similares. Levando em consideração que cidadãos enfermos são considerados população vulnerável, aumentando seu acesso a medicamentos, seja por aumentar a quantidade de medicamentos registrados, seja por disponibilizar medicamentos a preços mais baixos, como é o caso de medicamentos genérico e similares, estaremos gerando efeitos positivos nessa população.	A proposta não gera efeitos negativos em populações vulneráveis.
Outros órgãos da administração pública?	sim	O Ministério da Saúde é o órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas voltadas para a promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros. O acesso a medicamentos por parte da população está constantemente ligado às políticas públicas conduzidas pelo ministério. A proposta de alteração do Art 9º da RDC 35/2012 cria estratégias para possibilitar a aquisição de medicamentos de referência ausentes no mercado nacional, fazendo com que esses medicamentos sejam disponibilizados às empresas interessadas no desenvolvimento de medicamentos genéricos ou similares. Dessa forma, ao favorecer a produção de medicamentos genéricos, a proposta de regulamentação gera impactos positivos na atuação do Ministério da Saúde.	A proposta não gera efeitos negativos em outros órgãos da administração pública.
Políticas públicas?	sim	A criação dos Medicamentos Genéricos é parte de uma Política Pública com principal objetivo de garantir o acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais por um preço reduzido e ao mesmo tempo com suas necessárias segurança e eficácia. A proposta de alteração do Art 9º da RDC 35/2012 cria estratégias para possibilitar a aquisição de medicamentos de referência ausentes no mercado nacional, fazendo com que esses medicamentos sejam disponibilizados às empresas interessadas no desenvolvimento de medicamentos genéricos. Dessa forma, ao favorecer a produção de medicamentos genéricos, a proposta de regulamentação gera impactos positivos em políticas públicas.	A proposta não gera efeitos negativos em políticas públicas.
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: A proposta de alteração do Art 9º da RDC 35/2012 não prevê prazo de adaptação para o seu cumprimento, no entanto, todos os dispositivos especificam os prazos necessários para disponibilização de informações por parte das empresas detentoras do registro de medicamentos de referência.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: A regulação proposta será monitorada pela avaliação do percentual de aquisições de medicamentos de referência ausentes no mercado.

7. Encaminhamentos:

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

Data ____/____/____.

Assinatura do Respondente _____.

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

Data ____/____/____.

Assinatura do Gerente-Geral ou Equivalente _____.

De acordo. Encaminhe-se à Procuradoria para análise jurídica da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Diretor Relator _____.

APÊNDICE Painel de Impactos

Grupos Afetados

SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).

Indicadores



Prestação de
Informações



Exercício de
Atividades

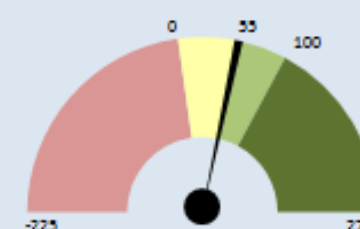


Infraestrutura



Recursos
Humanos

impacto por grupos afetados



Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

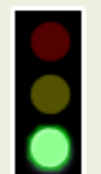
52
Negativo Tolerável

ANVISA

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



Despesas
Gerais



Infraestrutura
TI



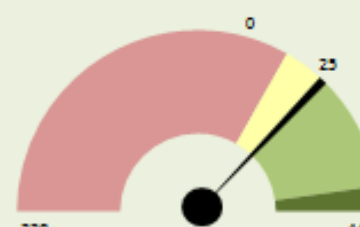
Infraestrutura
Física



Recursos
Humanos



Arrecadação



Pontuação: Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

25
Não há impacto

SNVS*

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.



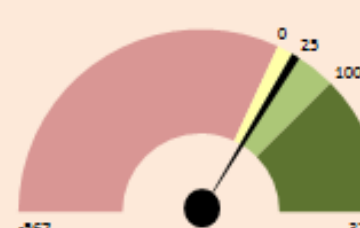
Despesas
Gerais



Infraestrutura



Recursos
Humanos



Pontuação: Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

25
Não há impacto

CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (setor regulado).



Disponibilidade



Nível de
Informação



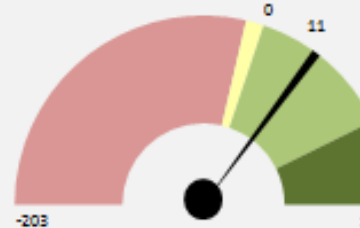
Rotina



Preços



Risco
Sanitário



Pontuação: Mínimo: -203
Máximo: 152
Status Quo: 11

44
Positivo