



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

**Gerência-Geral de Medicamentos e
Produtos Biológicos - GGMED**

Assunto da Regulamentação: Proposta de regulamentação de priorização de análises de petições de registro e pós-registro de medicamentos.

Processo: 25351.087215/2017-56

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

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Copyright©2017.Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

William Dib

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:	6
4.3	Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	7
4.4	Impactos para o Cidadão:	8
4.5	Outros impactos:	9
5.	Plano de Implantação da Proposta:.....	10
6.	Monitoramento e avaliação:.....	10
7.	Encaminhamentos:.....	10
	APÊNDICE	11

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 descriptores que melhor refletem 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 descriptores, 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:

Com a publicação da Lei nº 13.411/2016, a Anvisa deve revisar os critérios vigentes para concessão de priorização de análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, uma vez que a Lei prevê critérios e prazos não abrangidos pela RDC nº 37/2014, que hoje regulamenta o tema. Tais prazos e critérios entrarão em vigor na data de 29/03/2017.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Proposta de regulamentação da Priorização de Análise das Petições de Registro e Pós-registro de Medicamento, devido a publicação da Lei nº 13.411/2016. Com a revogação da Resolução RDC nº 37/2014, que regulamentava o tema, hoje a priorização de análise não está regulamentada.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústrias de medicamentos*.

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 prestação de informações não é alterada, pois os processos que pleiteiam ter a sua análise priorizada, devem se enquadrar em critérios estabelecidos pela norma, porém, possuem as mesmas obrigações legais.

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

As obrigações não são alteradas, pois os processos que pleiteiam ter a sua análise priorizada, devem se enquadrar em critérios estabelecidos pela norma, porém, possuem as mesmas obrigações legais.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações*.

c) Infraestrutura:

A necessidade de infraestrutura não é alterada, pois os processos que pleiteiam ter a sua análise priorizada, devem se enquadrar em critérios estabelecidos pela norma, porém, possuem as mesmas obrigações legais.

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*.

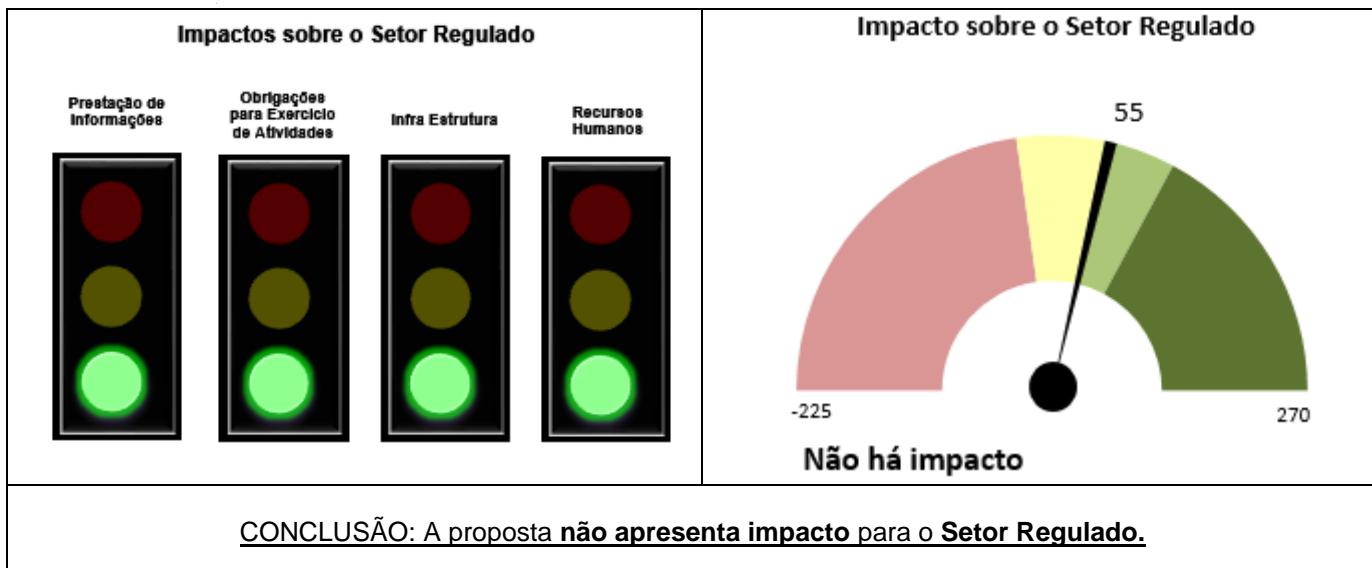
d) Recursos Humanos:

A necessidade de recursos humanos não é alterada, pois os processos que pleiteiam ter a sua análise priorizada, devem se enquadrar em critérios estabelecidos pela norma, porém, possuem as mesmas obrigações legais.

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 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:

Não há tendência para aumento de custos com diárias, passagens e/ou despesas de custeio. Uma vez que a análise técnica dos processos priorizados será feita da mesma forma do que os processos ordinários, porém, em prazo reduzido.

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:

Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura de TI, uma vez que o fluxo de análise de pedidos de priorização não será alterado.

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):

Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura de física, uma vez que o fluxo de análise de pedidos de priorização não será alterado.

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:

Os prazos estipulados pela Lei nº 13.411/2016 aumentam a necessidade de expansão do número de servidores, para que a análise técnica ocorra dentro do prazo legal.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, exigindo expansão do nº de servidores.*

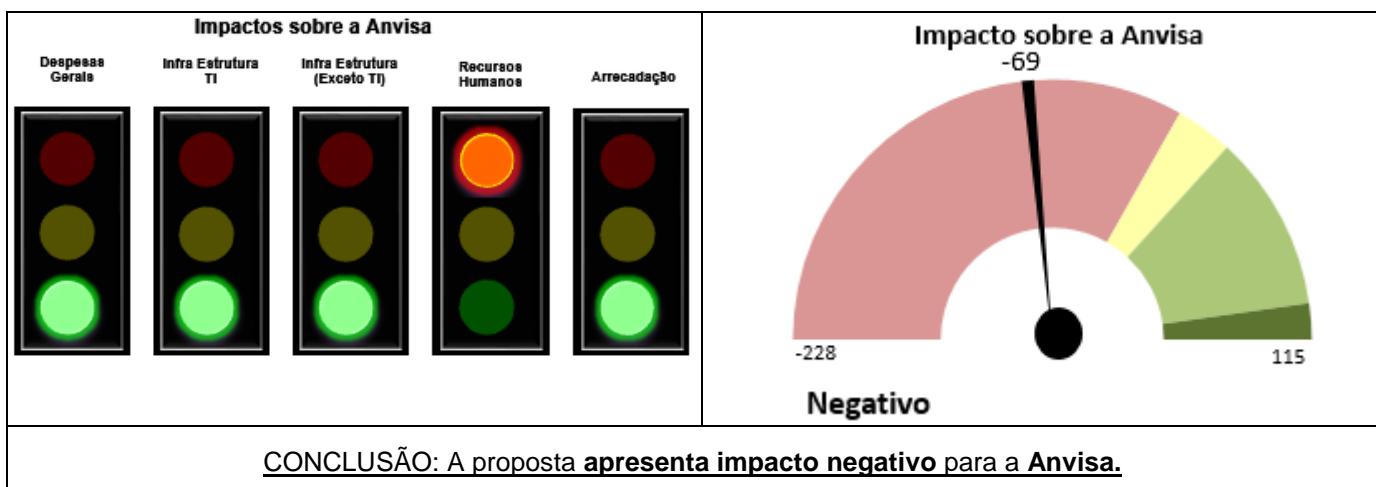
e) Arrecadação:

O fluxo de análise dos pedidos de priorização de análise não será alterado.

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:

O fluxo de análise dos pedidos de priorização de análise não será alterado.

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:

Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura, uma vez que o fluxo de análise de pedidos de priorização não será alterado.

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.*

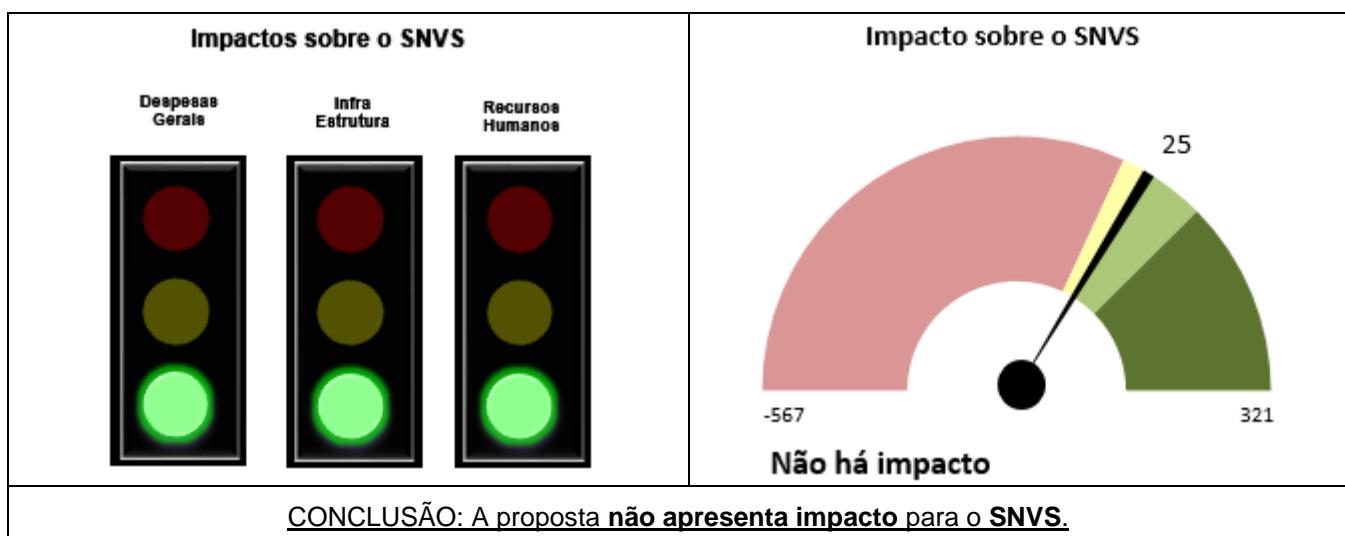
c) Recursos Humanos:

Não há tendência de alterar a necessidade de recursos humanos do SNVS, uma vez que o fluxo de análise de pedidos de priorização não será alterado.

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 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:

O objetivo de se conceder priorização de análise de medicamentos, mediante critérios pré-estabelecidos, é de colocar no mercado mais rápido, medicamentos importantes para a população.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Cria a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços para os cidadãos.* - *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:

A priorização de análise não altera os critérios de informação necessária para os medicamentos.

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:

O processo de aquisição de um medicamento não é alterado.

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

d) Preços de bens e serviços:

Com a entrada de mais medicamentos no mercado, mais rápido, mais genéricos, o que se espera é uma diminuição do preço devido ao aumento da concorrência.

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

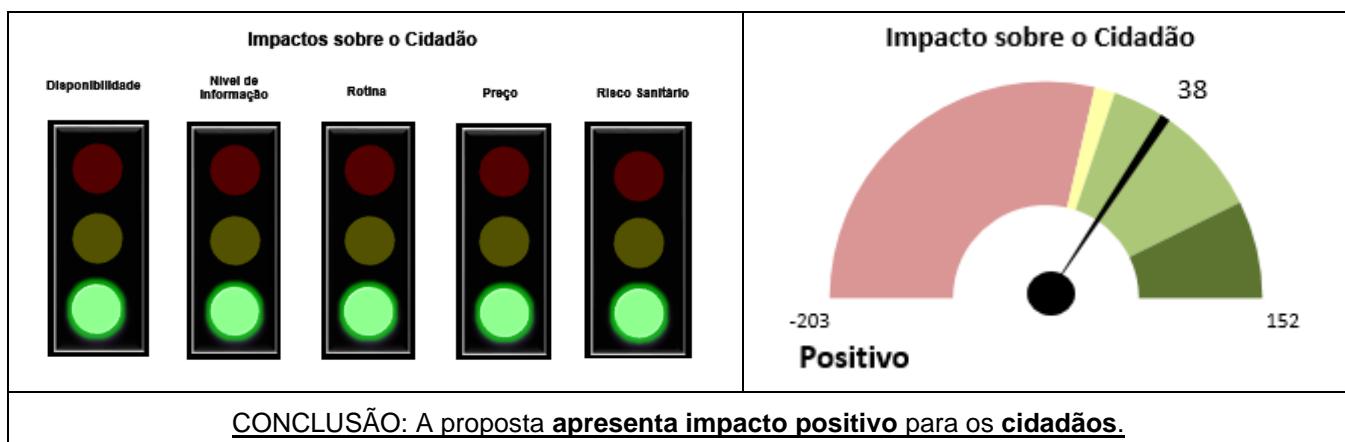
e) Risco Sanitário:

Os requisitos de qualidade e legais para o registro de medicamentos não são alterados.

Desta forma, o descriptor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços*.

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?	sim	Medicamentos genéricos priorizados.	Não identificado
Sistema Único de Saúde?	sim	Medicamentos estratégicos para o SUS priorizados.	Não identificado
Populações vulneráveis?	sim	Medicamentos para população pediátrica, doenças negligenciadas, doenças emergentes e reemergentes priorizados.	Não identificado
Outros órgãos da administração pública?	sim	Ministério da Saúde. Priorização de medicamentos da lista de	Não identificado

		produtos estratégicos, das parcerias de desenvolvimento produtivo priorizados.	
Políticas públicas?	sim	Priorização de medicamentos da lista de produtos estratégicos, das parcerias de desenvolvimento produtivo priorizados e genéricos.	Não identificado
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: A implementação dos novos critérios de priorização será imediata.

6. Monitoramento e avaliação:

Há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. Indicador: Dados sobre o número de medicamentos priorizados enquadrados em cada critério de petição, por tipo de medicamento, por área da GGMED.

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).

ANVISA

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

SNVS*

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

CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre os cidadãos.

Indicadores



Prestação de Informações



Exercício de Atividades



Infraestrutura



Recursos Humanos



Despesas Gerais



Infraestrutura TI



Infraestrutura Física



Recursos Humanos



Arrecadação



Despesas Gerais



Infraestrutura



Recursos Humanos



Disponibilidade



Nível de Informação



Rotina



Preços



Risco Sanitário

Impacto por grupos afetados

55

Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

Não há impacto

-69

Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

Negativo

25

Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

Não há impacto

38

Mínimo: -203
Máximo: 152
Status Quo: 11

Positivo