



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Coordenação de Equivalência
Terapêutica - CETER

Assunto da Regulamentação: Altera a Resolução – RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos para ampliar sua abrangência.

Processo: 25351.324802/2017-17

Área Responsável pela Proposta: Coordenação de Equivalência Terapêutica - CETER

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Copyright©2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

Área Responsável pelas Informações:

Coordenação de Equivalência Terapêutica - CETER

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 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:

Estudos de Biodisponibilidade Relativa, Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica são provas essenciais para o registro de medicamentos genéricos e similares, uma vez que demonstram comparabilidade de eficácia e segurança entre o medicamento a ser registrado e o medicamento de referência que foi submetido a estudos clínicos completos.

Pretende rever os critérios para aceitação de estudos de comparabilidade farmacocinética para biossimilares e estudos de interação farmacocinéticas para registro de novas associações de medicamentos.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Ampliação de escopo da Resolução – RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústria farmacêutica*.

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 presente revisão pretende rever os critérios de aceitação de estudos de comparabilidade farmacocinética para biossimilares e estudos de interação farmacocinéticas para o registro de novas associações de medicamentos, ampliando as exigências para apresentação das provas de biodisponibilidade/bioequivalência.

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

b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

Com a implantação das exigências pretendidas, a Anvisa se manifestará a respeito dos processos de certificação de Boas Práticas de biodisponibilidade/bioequivalência, nos termos da Resolução - RDC nº 56/2014 atendendo as demandas no prazo estimado de até 6 meses.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria novas obrigações relacionadas ao exercício de atividades as quais necessitam de manifestação da Anvisa com potencial de conclusão em até 6 meses*.

c) Infraestrutura:

Não há impacto em infraestrutura previsto.

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*.

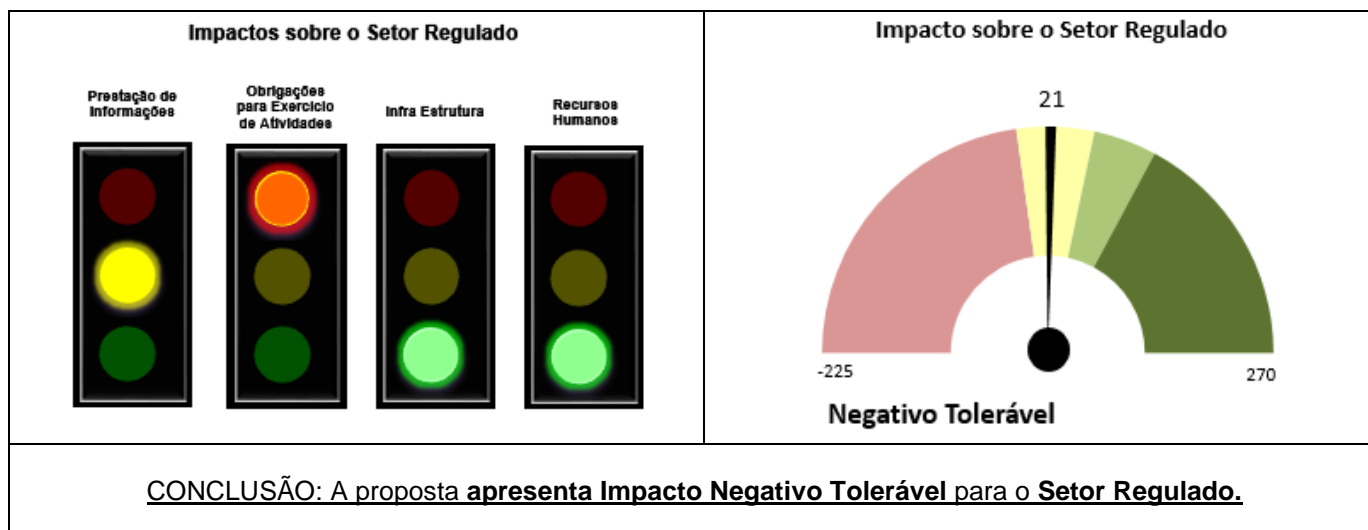
d) Recursos Humanos:

Não há impacto em necessidade de recursos humanos previsto.

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:

Tendo os critérios estabelecidos na Resolução - RDC nº 56/2014 para a certificação de Boas Práticas de biodisponibilidade/bioequivalência, há a previsão de aumento de gastos com passagens e diárias.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

b) Infraestrutura de TI:

A princípio haverá apenas ajustes nas soluções que já estão em desenvolvimento para a CETER pela área de tecnologia.

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 impacto em infraestrutura previsto.

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:

Não há impacto em recursos humanos previsto.

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.*

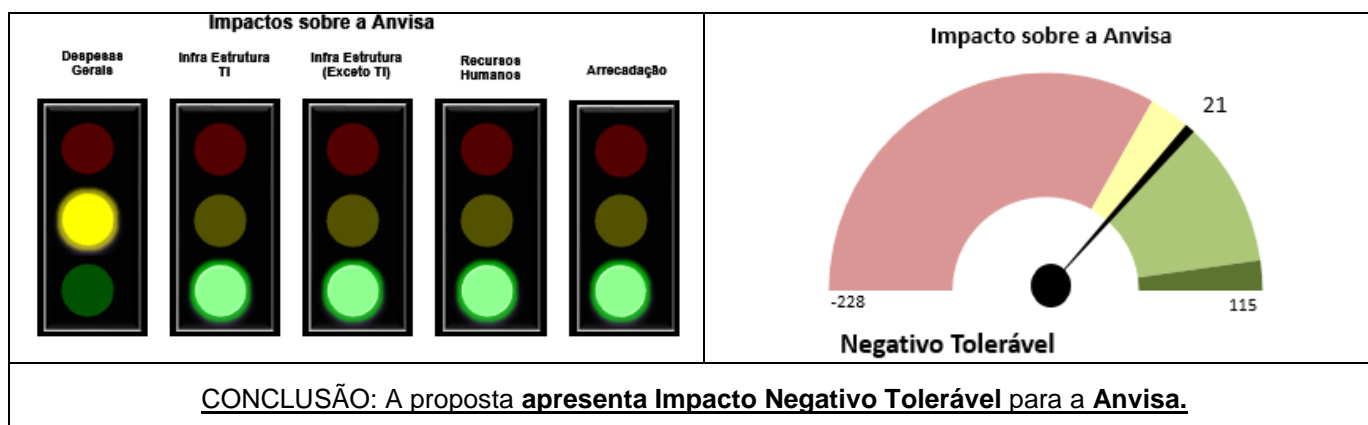
e) Arrecadação:

Tendo em vista a Nota Técnica nº 57/2016-GEAR/GGGAF/ANVISA que isentou os códigos de assunto de arrecadação utilizados para certificação de Centros de BD/BE, não há tendência de alteração na arrecadação de taxas.

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:

A resolução não tem impacto para o SNVS, de atribuição exclusiva da ANVISA.

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:

A resolução não tem impacto para o SNVS, de atribuição exclusiva da ANVISA.

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.*

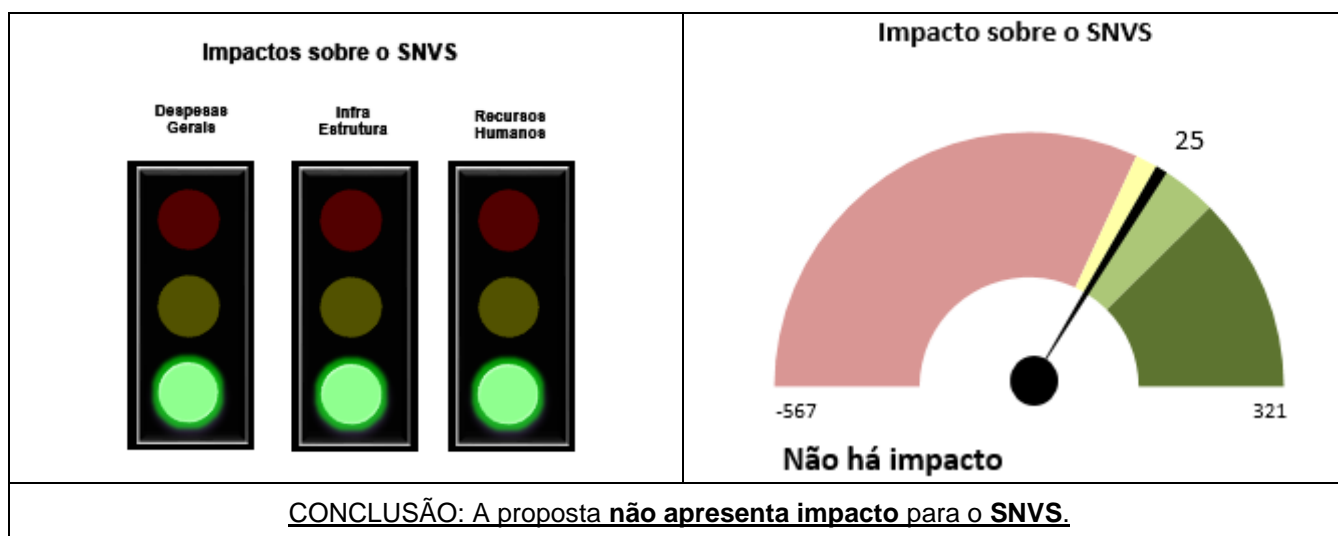
c) Recursos Humanos:

A resolução não tem impacto para o SNVS, de atribuição exclusiva da ANVISA.

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 alteração não afeta a disponibilidade ou variedade de produtos disponíveis aos cidadãos.

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

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

Aumenta o nível de informação, à medida que nivela os critérios de aceitação de registro para as demais classes de medicamentos da mesma forma que os genéricos e similares.

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

c) Rotina:

Não há alteração na rotina do cidadão.

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:

Não há previsão de aumento de custos.

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

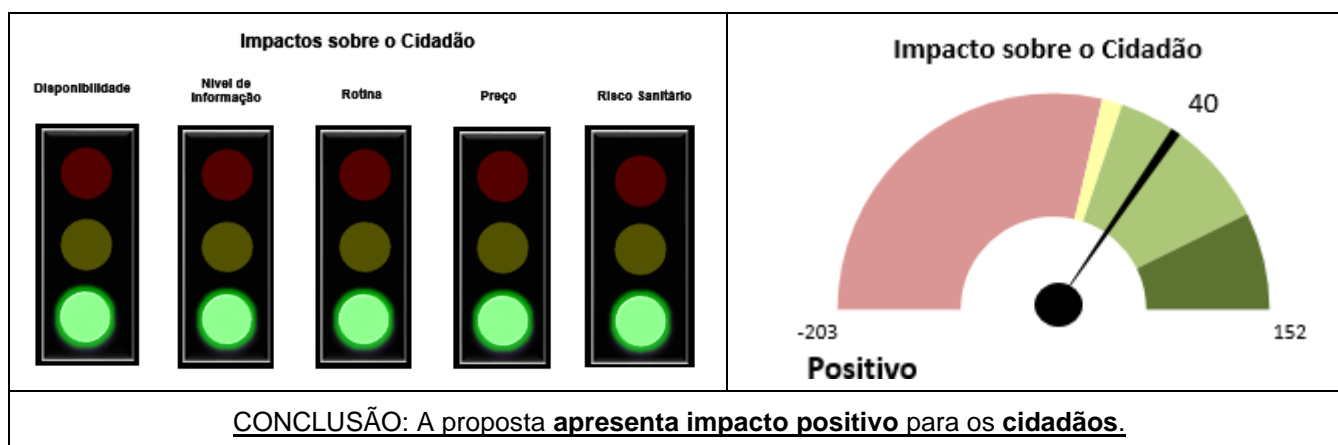
e) Risco Sanitário:

Diminui o risco de exposição, à medida que a Anvisa controla mais uma fase do processo do registro para essas classes de medicamentos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *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?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Prazo para adaptação: 180 dias. A área avalia que o prazo é suficiente para que o setor regulado possa se adequar às novas exigências estabelecidas.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A área avalia que não há necessidade de previsão de indicador de monitoramento de desempenho.

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

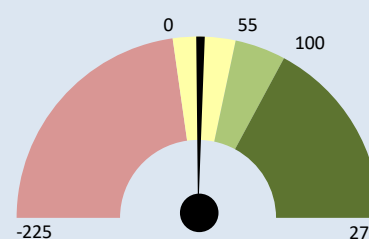


Infraestrutura



Recursos
Humanos

impacto por grupos afetados



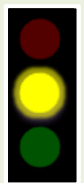
Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

21

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



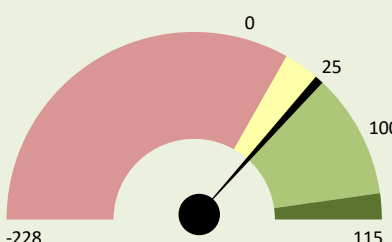
Infraestrutura
Física



Recursos
Humanos



Arrecadação



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

21

Negativo Tolerável

SNVS*

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



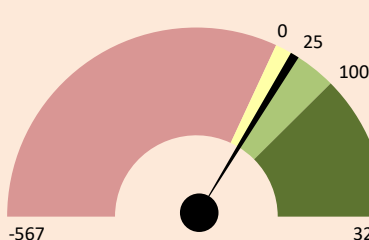
Despesas
Gerais



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 os cidadãos.



Disponibilidade



Nível de
Informação



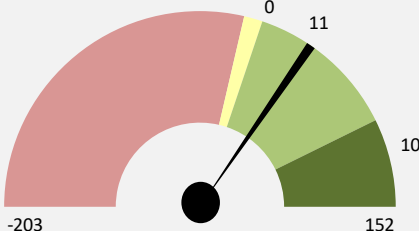
Rotina



Preços



Risco
Sanitário



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

40

Positivo