



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência de Produtos Controlados - GPCON

Assunto da Regulamentação: Regulamentação técnica sobre as atividades que envolvam a substância Lenalidomida ou medicamentos que a contenham.

Processo: 25351.413984/2016-45

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Produtos Controlados - GPCON

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:

Gerência de Produtos Controlados - GPCON

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: | 8 |
| 4.4 Impactos para o Cidadão: | 9 |
| 4.5 Outros impactos: | 10 |
| 5. Plano de Implantação da Proposta:..... | 10 |
| 6. Monitoramento e avaliação:..... | 11 |
| 7. Encaminhamentos:..... | 11 |
| APÊNDICE | 12 |

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:

Considerando que se trata de uma nova substância, similar à talidomida, que causa malformações congênitas graves com risco à vida, requerendo assim uma legislação específica.

O produto será dispensado em rede privada e pública, com um nível diferenciado de controle. Ao contrário da talidomida, que é exclusivamente distribuída por um programa de governo. A Lenalidomida será comercializada de acordo com os programas de distribuição especial nacional/regional ou de minimização de risco, principalmente relacionado ao Programa de Prevenção de Gravidez (PPG) cujo objetivo primário é prevenir a exposição fetal durante a gestação.

Desta forma, considerando o risco à saúde da população exposta e a necessidade de estabelecer requisitos claros e específicos de controle e monitoramento, cabe a Anvisa normatizar o controle da substância Lenalidomida.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Definir critérios específicos para o controle, distribuição e monitoramento da substância Lenalidomida, componente de medicamento novo, em fase de registro, com previsão de sanções quando do descumprimento da regulamentação, considerando o alto risco à saúde da população.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Fabricante de medicamento, importador, distribuidor, dispensários de medicamentos em unidades de saúde.*

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:

Os requisitos quanto ao controle dos prescritores, controle da prescrição e cadastro de pacientes foi ampliado, gerando um controle mais efetivo por parte do detentor de registro, considerando o risco elevado envolvido de teratogenicidade, do cumprimento do Plano de Prevenção à Gravidez (PPG) e a necessidade de disponibilizar as informações com celeridade e rastreabilidade dos possíveis eventos ocorridos.

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:

As licenças e autorizações de funcionamento não são impactadas, uma vez que trata-se de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e que devem estar licenciados e autorizados perante as autoridades sanitárias competentes.

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:

Não altera a estrutura atual dos estabelecimentos, devendo estes seguir as legislações vigentes, tanto relacionada às Boas Práticas, quanto de estrutura física, sanitárias e de segurança já estabelecidas. Por se tratar de medicamento novo, o detentor do registro deverá estabelecer apenas procedimentos operacionais específicos.

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.*

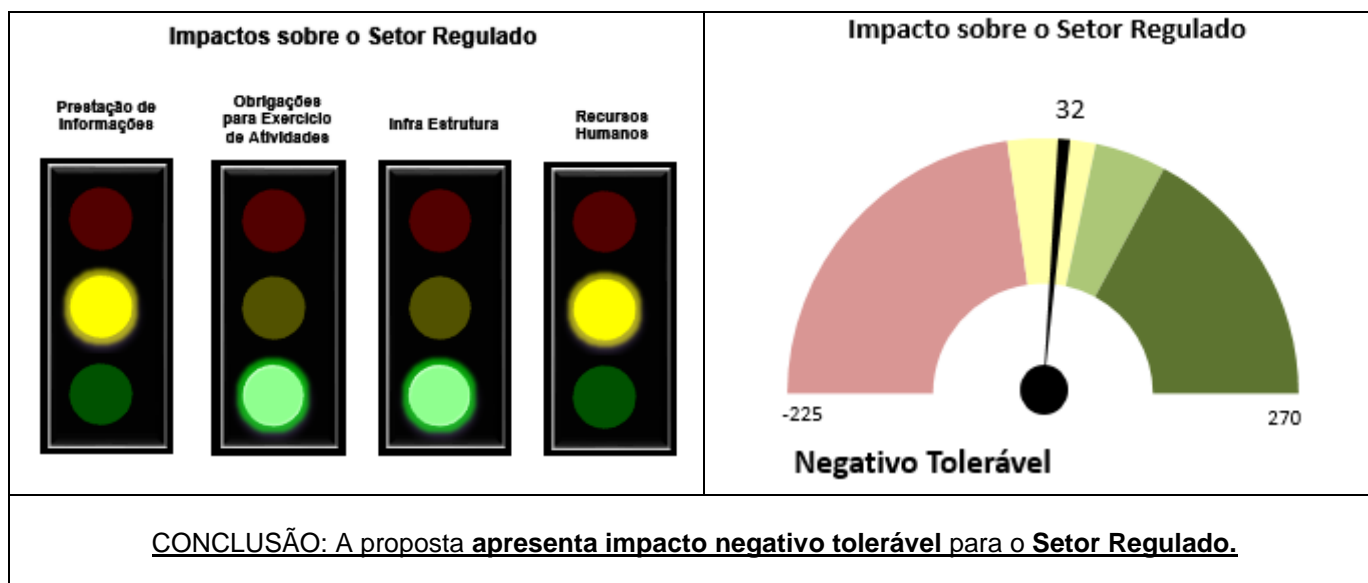
d) Recursos Humanos:

Necessita de pessoal capacitado para as atividades de treinamento e acompanhamento dos prescritores e farmacêuticos, garantindo maior controle do Plano de Prevenção à Gravidez (PPG) que deve ser monitorado pela empresa. Por se tratar de medicamento novo, o detentor do registro deverá iniciar suas atividades com pessoal suficiente para as atividades necessárias.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de alocação de RH, exigindo capacitação dos funcionários para o cumprimento da regulamentação, não exigindo expansão do quadro de empregados.*

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:

Com a publicação da Resolução foi planejado inicialmente um acompanhamento junto à Visa SP, porém, reuniões e fiscalização já estão contemplados no Planor anual da área.

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 estrutura de TI atual atende às expectativas, uma vez que não serão desenvolvidos sistemas novos ou realizada nenhuma aquisição.

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):

A infraestrutura física atual não será comprometida com a nova Resolução.

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:

As ações de acompanhamento serão ampliadas, porém com os servidores atualmente lotados na área.

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, não exigindo expansão do nº de servidores.*

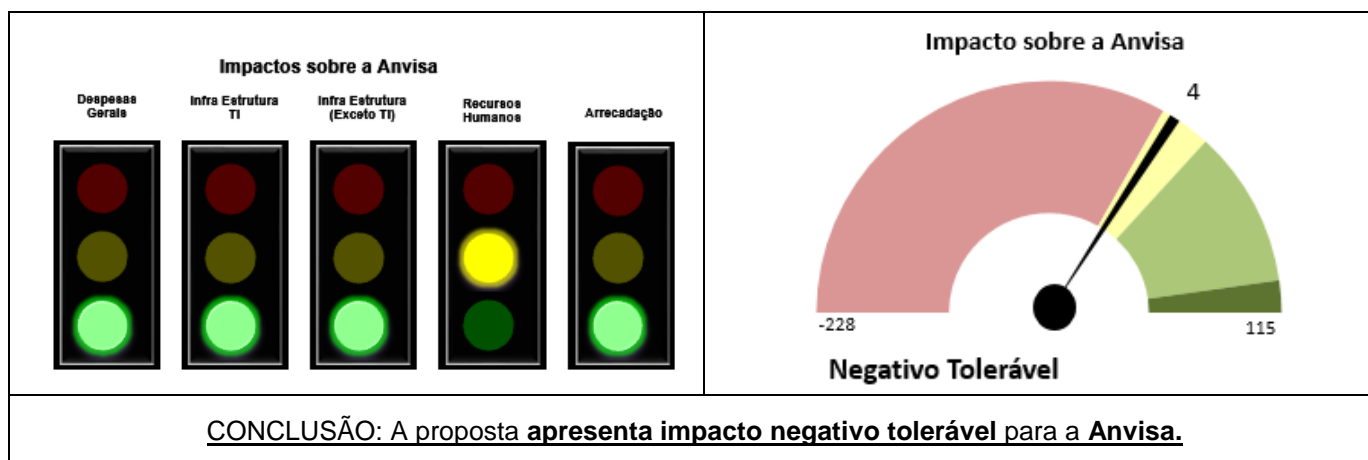
e) Arrecadação:

Não haverá impacto na arrecadação, pois as empresas envolvidas (distribuidoras, importadoras, fabricante) já se encontram autorizadas e certificadas (quando aplicável). Não haverá necessidade de extinção ou inclusão de processos sujeitos à análise da Anvisa.

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:

Não altera para SNVS custos relacionados à diárias e passagens, considerando que inicialmente teremos apenas um detentor de registro do medicamento à base de Lenalidomida e este encontra-se situado em São Paulo, que possui uma rotina de inspeção estabelecida, pois a empresa encontra-se licenciada. Ainda que haja mais empresas com outros registros futuramente, estas já estariam sujeitas às ações de visa, por se tratar de fabricante/importador de medicamentos.

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 altera a infraestrutura estabelecida no SNVS, considerando que inicialmente teremos apenas um detentor de registro do medicamento à base de Lenalidomida e este encontra-se situado em São Paulo que possui uma rotina de inspeção estabelecida, pois a empresa encontra-se licenciada. Ainda que haja mais empresas com outros registros futuramente, estas já estariam sujeitas às ações de visa, por se tratar de fabricante/importador de medicamentos.

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.*

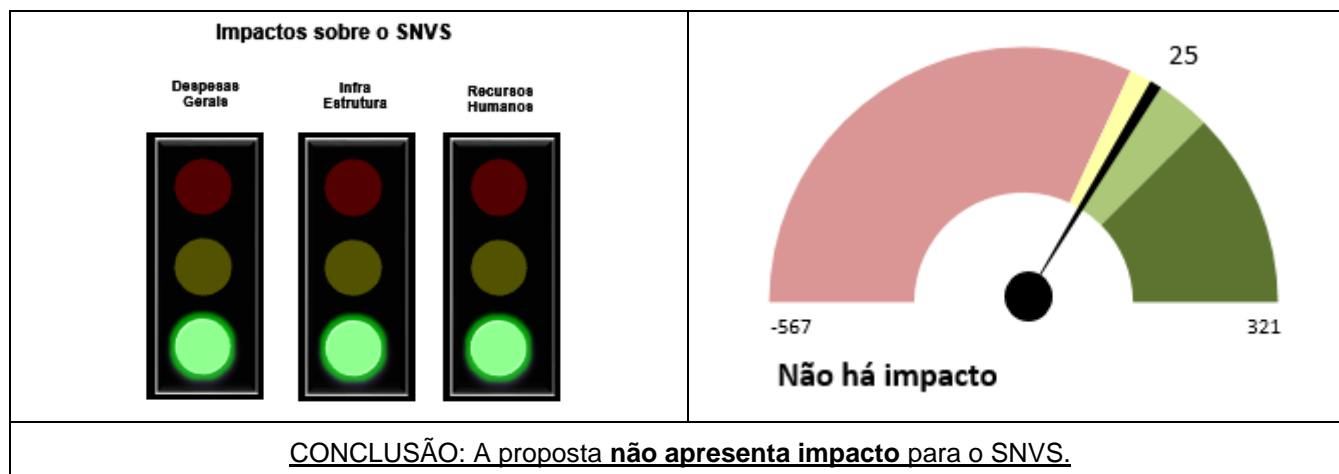
c) Recursos Humanos:

Tratam-se de empresas que já devem possuir licença e AFE/AE e, portanto, não será necessário ampliar o número de servidores para as ações que são realizadas na rotina das autoridades sanitárias envolvidas.

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:

Como trata-se de medicamento novo, amplia a disponibilidade e acesso ao tratamento de mieloma múltiplo e síndrome mielodisplásica, que atualmente é realizado mediante importação de forma judicializada.

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

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

O acesso ao medicamento por meio de registro no país acompanhado de legislação específica que define os requisitos mínimos para que a empresa detentora do registro realize os controles necessários, garantem ao cidadão acesso à informação qualificada e mitiga os riscos relacionados à gravidez, uma vez que o medicamento é altamente teratogênico.

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

c) Rotina:

O impacto na rotina é considerado positivo, pois com os requisitos da proposta regulatória, o cidadão terá acesso ao medicamento com níveis de segurança maior e com as devidas orientações pelo médico prescritor e pelo farmacêutico no momento na dispensação, garantindo acesso e informação adequadas. Além disso, quando se compara com o acesso por meio judicial, que é o que vem ocorrendo em grande número no país, a rotina pode ser simplificada, com menos exigência para o cidadão.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Altera rotina, aumentando exigências para ter acesso a bens e serviços.*

d) Preços de bens e serviços:

O medicamento será novo, porém, os custos para a importação e a judicialização poderão ser reduzidos considerando a comercialização em território nacional. Porém, não temos conhecimento do custo para o paciente.

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.*

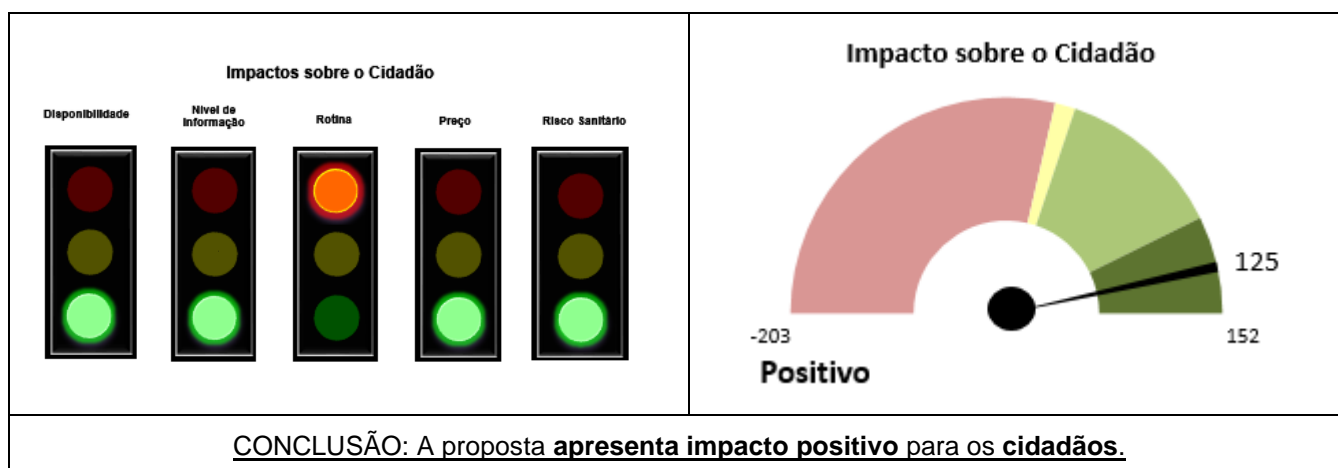
e) Risco Sanitário:

Considerando os efeitos teratogênicos, similares à Talidomida, os requisitos de controle e a previsão legal para a adoção de medidas de fiscalização terão como objetivo reduzir o risco envolvido na exposição do medicamento. A população passará a ter acesso mais seguro ao medicamento e principalmente à informação dos riscos, caso seja realizada alguma conduta inadequada.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso 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 | O SUS poderá ser afetado caso o medicamento seja disponibilizado em rede pública. O acesso dos pacientes e os controles a serem realizados serão os mesmos para a rede privada. | Não se aplica. |
| Populações vulneráveis? | não | - | - |
| Outros órgãos da administração pública? | não | - | - |
| Políticas públicas? | sim | Atualmente o governo tem realizado compras do medicamento lenalidomida de forma judicializada, gerando custo elevado e falta de controle necessário na dispensação. Caso seja uma decisão de governo, a inserção como componente estratégico o medicamento lenalidomida, poderá ter impactos positivos quanto ao acesso na rede pública. | Não se aplica. |
| Comércio Exterior? | não | - | - |
| Meio ambiente? | não | - | - |
| Outros grupos? | não | - | - |

5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Como o produto ainda não está no mercado, não será necessário prazo para implementação. O medicamento somente poderá ser registrado e comercializado mediante a regulamentação, considerando os riscos associados. Desta forma, após o registro, a empresa envolvida poderá realizar as adequações necessárias antes de lançar o produto no mercado.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A proposta de regulamentação será aplicada inicialmente a um medicamento único no mercado. A verificação do cumprimento dos requisitos será por meio de inspeções de rotina na empresa detentora do registro, atividade esta que já ocorre na rotina das autoridades sanitárias locais.

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

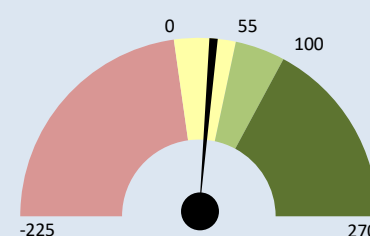


Preços



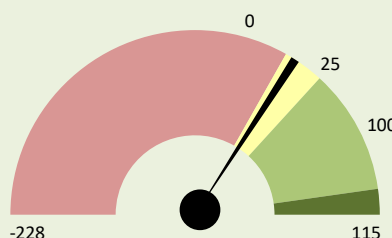
Risco
Sanitário

impacto por grupos afetados



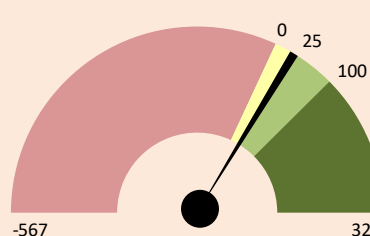
Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

Negativo Tolerável



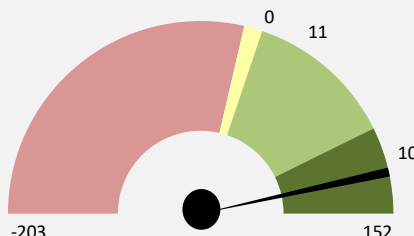
Pontuação: Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

Negativo Tolerável



Pontuação: Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 100

Não há impacto



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

Positivo