



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 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 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 descriptor 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 descriptor 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.*

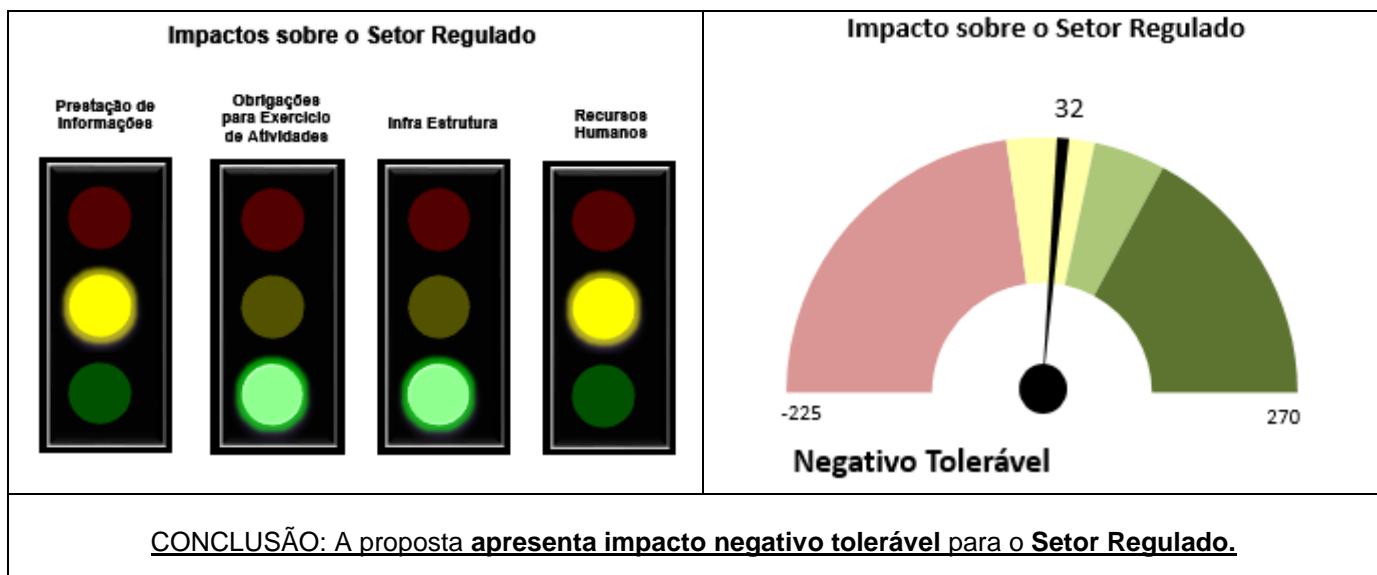
d) Recursos Humanos:

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 descriptor 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 descriptor 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 descriptor 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.*

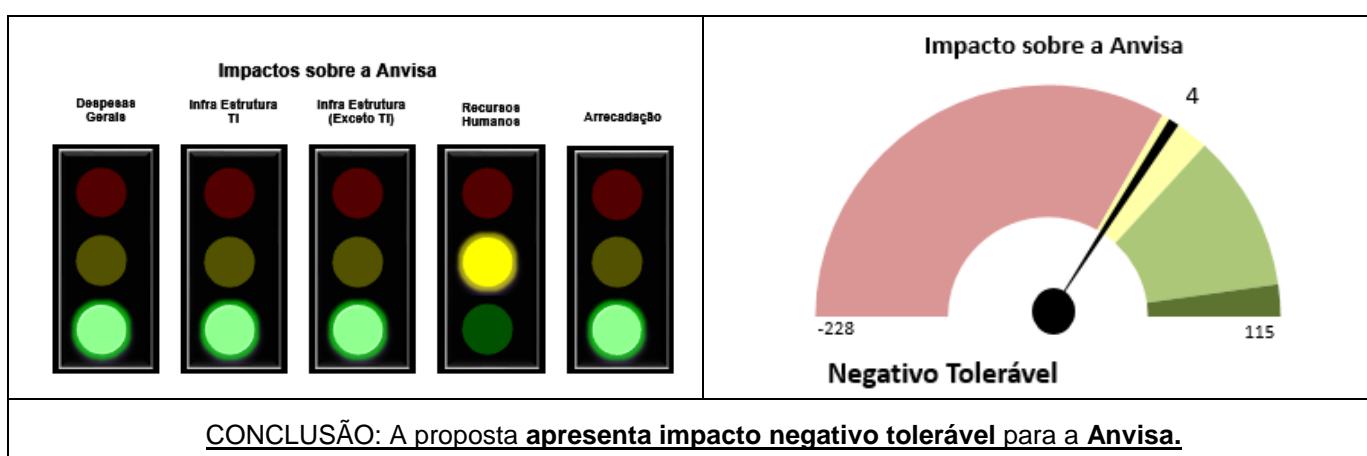
e) Arrecadação:

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 descriptor 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.*

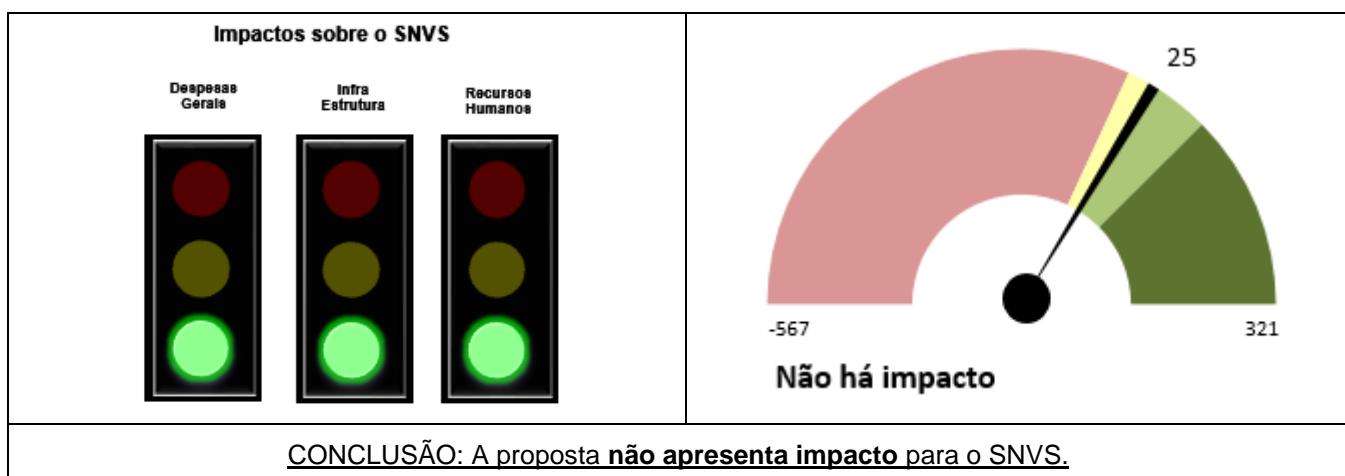
c) Recursos Humanos:

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.*

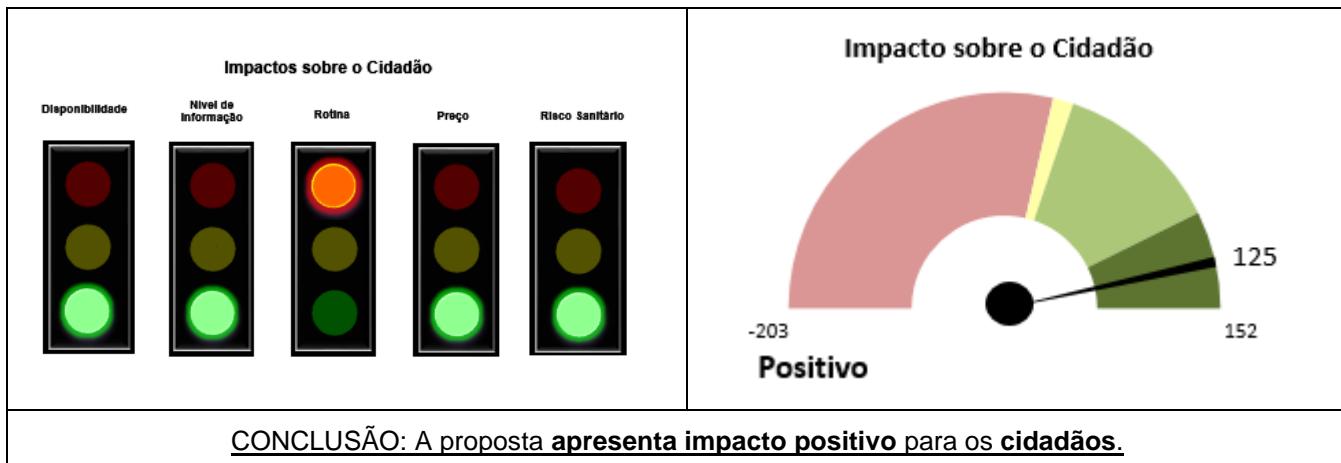
e) Risco Sanitário:

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

