



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos - GEPRE

Assunto da Regulamentação: Revisão dos prazos e da aplicabilidade da Resolução – RDC nº 53/2015 aos produtos já registrados.

Processo: 25351.452495/2016-12

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos - GEPRE

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 Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos - GEPRE

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/GG AIR). 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:

O fato da Resolução que trata sobre produtos de degradação retroagir a todos os produtos registrados, independente da realização de mudanças pós-registro ou não, gera grande demanda de trabalho para a área técnica e grande impacto financeiro a curto prazo para o setor regulado, sem trazer benefícios comprovados para a qualidade, eficácia e segurança de todos os produtos.

Também é importante ressaltar as considerações que recentemente foram confirmadas, com relação à instituição internacionalmente reconhecida, *International Council of Harmonization* (ICH). A Resolução – RDC nº 53/2015 foi, em grande parte, baseada no guia Q3B desta entidade, lançado em 2006. Como esta entidade se omite em relação aos produtos já registrados, o entendimento era de que a solicitação ou não para produtos já registrados deveria ser tratada a cargo das agências membro. Entretanto, considerando a colocação da associação, parece haver o entendimento entre as agências membro do ICH que a solicitação não deve ser estendida aos produtos já registrados. Uma consulta já foi feita a essas agências, por meio da AINTE, e foi confirmado que, de fato, não é prática das agências membros do ICH solicitar a adequação geral de produtos já registrados a este Guia. Assim, tendo em vista a manifestação da Diretoria Colegiada desta Agência de que a Anvisa faça parte do ICH, é importante que os requisitos entre as agências sejam alinhados.

Desde a publicação da Resolução – RDC nº 53/2015, a despeito das expectativas iniciais da GGMed, tem sido sinalizado pelo setor regulado em Workshops relacionados ao tema que haverá necessidade de muitos estudos de identificação e qualificação (embora não haja um número definido de quantos estudos), que são de elevada complexidade técnica e tornarão a análise ainda mais morosa. Havia a expectativa de que poucos estudos deste tipo seriam necessários, considerando que os produtos já registrados são estáveis. Diante disto, é possível que as necessidades suscitadas com a adequação sejam muito maiores que as inicialmente previstas, e provavelmente superem muito a capacidade de trabalho que a área tem, sem necessariamente resultar em aumento da qualidade dos produtos.

Ressalta-se que, do ponto de vista estritamente técnico, seria a situação ideal que todos os produtos registrados cumprissem com a norma, dada a importância dos seus requisitos, entretanto a mudança está sendo proposta considerando também a real capacidade de trabalho da GEPRE e a participação da Anvisa no ICH.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Modificar os prazos e o modelo de adequação à Resolução – RDC nº 53/2015, com a finalidade de evitar protocolos individuais de adequação, sendo esta feita quando houver determinadas mudanças pós-registro.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústrias Farmacêuticas*.

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:

Ao invés da adequação se dar por protocolo individual, ela se dará no momento de uma alteração pós-registro - isso diminui o número de protocolos por parte das empresas.

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:

As obrigações por parte da empresa se mantêm, porém quando do protocolo de uma mudança pós-registro, e não mais de um protocolo individual de adequação.

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:

Considerando que as empresas geralmente têm controle sobre os protocolos de mudanças pós-registro, elas podem optar por planejar suas mudanças pós-registro de forma a diluir os esforços para adequação à RDC 53/2015.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui/elimina a necessidade de infraestrutura específica de grande porte para atendimento do regulamento (grandes espaços físicos, sistemas de informações robustos, equipamentos de produção etc).*

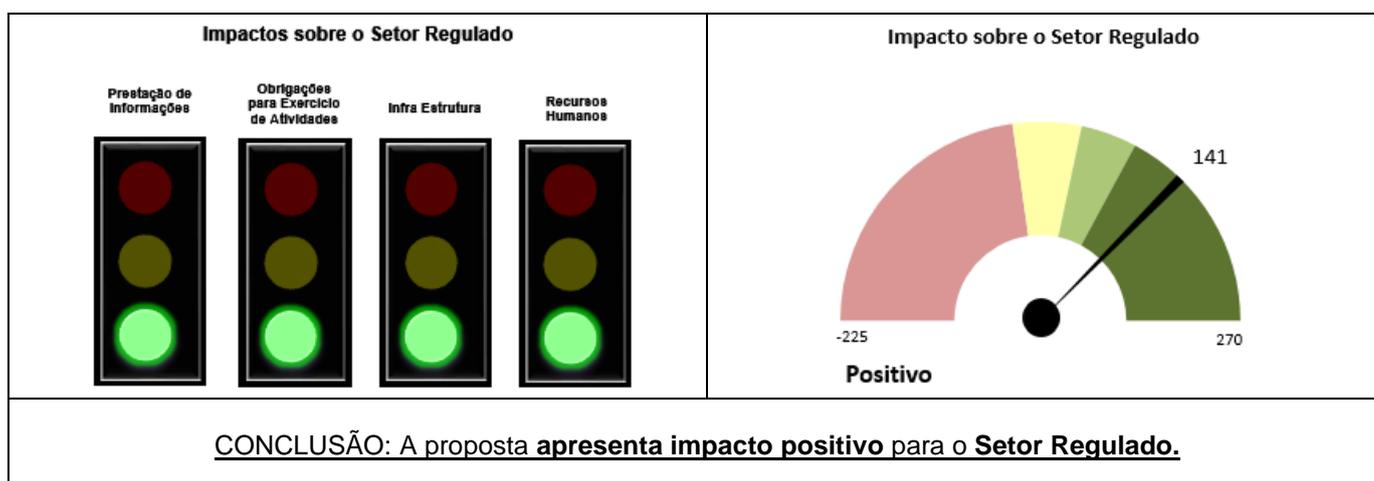
d) Recursos Humanos:

Considerando que as empresas geralmente têm controle sobre os protocolos de mudanças pós-registro, elas podem optar por planejar suas mudanças pós-registro de forma a diluir os esforços para adequação à RDC 53/2015.

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

A análise dos documentos relacionados à RDC 53/2015 seria, a princípio, na sede da Anvisa.

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:

Os protocolos de mudanças pós-registro continuarão existindo da forma como são hoje.

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 norma trata, basicamente, sobre documentos a serem apresentados no registro e em mudanças pós-registro.

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:

A norma trata, basicamente, sobre documentos a serem apresentados no registro e em mudanças pós-registro, não tendo impacto previsto no monitoramento e na fiscalização.

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.*

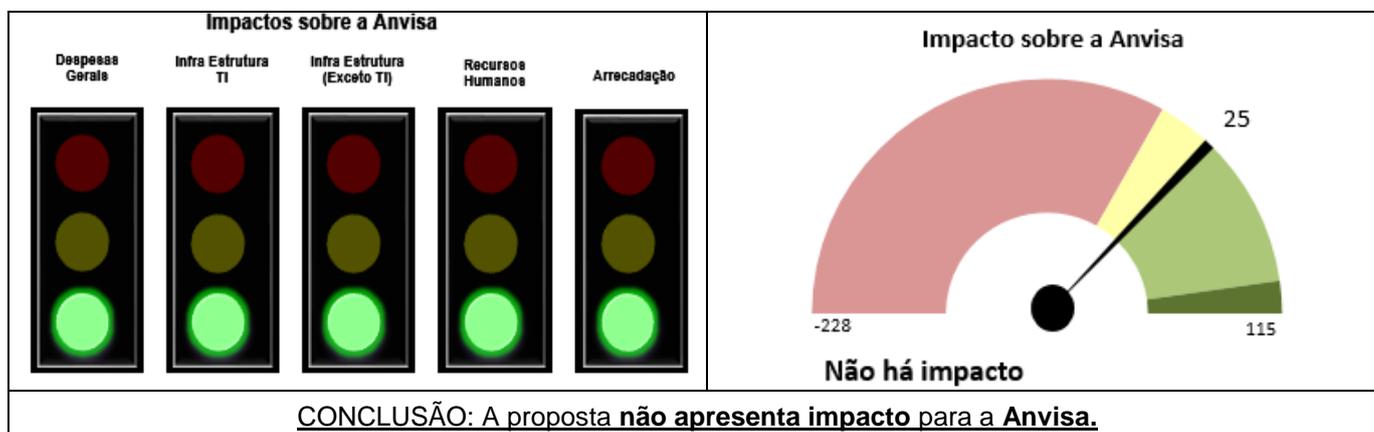
e) Arrecadação:

Os protocolos individuais para adequação à RDC 53/2015 não seriam taxados. As mudanças pós-registro continuam sendo taxadas da mesma forma.

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 norma trata, basicamente, sobre documentos a serem apresentados no registro e em mudanças pós-registro, não tendo impacto previsto em outros integrantes do SNVS.

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 norma trata, basicamente, sobre documentos a serem apresentados no registro e em mudanças pós-registro, não tendo impacto previsto em outros integrantes do SNVS.

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.*

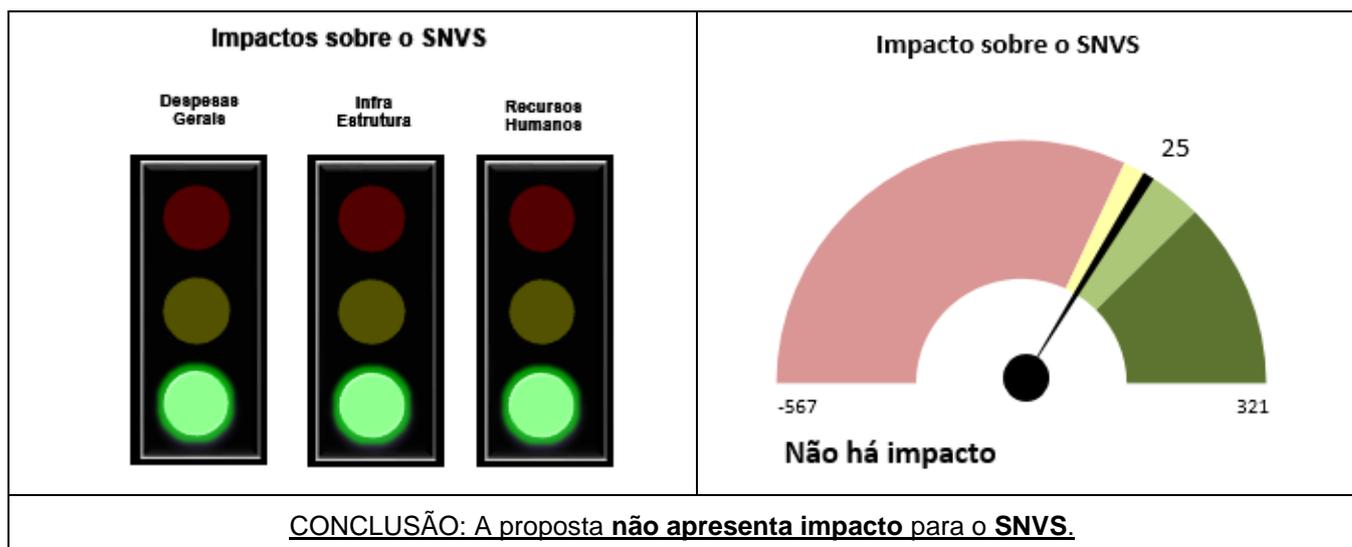
c) Recursos Humanos:

A norma trata, basicamente, sobre documentos a serem apresentados no registro e em mudanças pós-registro, não tendo impacto previsto em outros integrantes do SNVS.

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:

Possivelmente, diante da obrigação de adequar todos os seus produtos de uma vez, as empresas poderiam optar por suspender fabricação ou cancelar o registro de alguns produtos. A tendência da nova proposta é evitar que isso aconteça.

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:

A norma trata, basicamente, sobre documentos a serem apresentados no registro e em mudanças pós-registro, não tendo impacto previsto sobre as informações ao 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 norma trata, basicamente, sobre documentos a serem apresentados no registro e em mudanças pós-registro, não tendo impacto previsto sobre a 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:

Mesmo com a nova proposta, a adequação será feita (no momento de uma alteração pós-registro). Portanto, não se espera haver impacto no preço dos medicamentos.

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.*

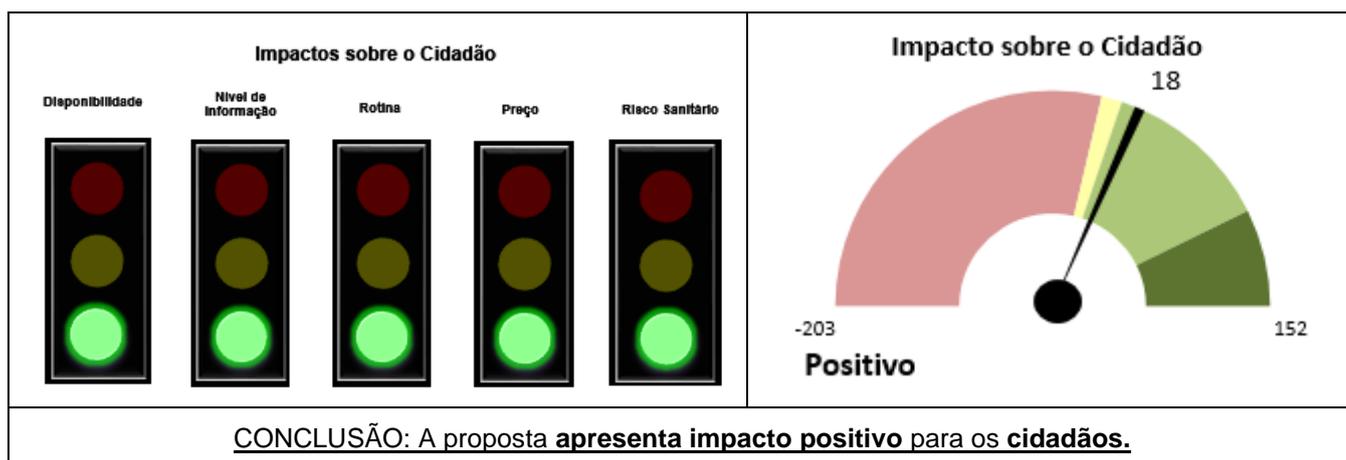
e) Risco Sanitário:

Considerando-se que haverá adequação de qualquer forma, não se espera haver alteração quanto ao risco sanitário, principalmente partindo-se do pressuposto que os medicamentos atualmente registrados têm eficácia e segurança demonstrada e assegurada pelo sistema de monitoramento.

Desta forma, o descritor 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	Redução do número de protocolos na Anvisa, já que não vai haver adequação por protocolo individual	Não há efeito negativo esperado.
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:

Escalonamento em 3 prazos, conforme Art. 15 da Resolução – RDC nº 53/2015:

- Primeiro escalão: 31/12/2017 (cerca de 4 meses a partir de agora, porém 24 meses desde a publicação da RDC 53);
- Segundo escalão: 31/12/2019 (2 anos e 4 meses a partir de agora, porém 48 meses desde a publicação da RDC 53); e
- Terceiro escalão: 31/12/2020 (3 anos e 4 meses a partir de agora, porém 60 meses desde a publicação da RDC 53).

O prazo já havia sido proposto na RDC 53/2015. A proposta desta norma é de mudar principalmente a forma de adequação, determinando que mudanças pós-registro protocoladas após este prazo estarão sujeitas à norma, e não mais prevendo adequação proativa. Isso dá a chance de maior distribuição das adequações, pois a empresa tem certo controle sobre quando irá protocolar as mudanças pós-registro. Além disso, o objetivo desta mudança é reduzir o número de protocolos na Anvisa e racionalizar o uso da força de trabalho da GEPRE.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: Índice de exigências e de indeferimentos de mudanças pós-registro associados à RDC 53/2015, quando esta estiver vigente.

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

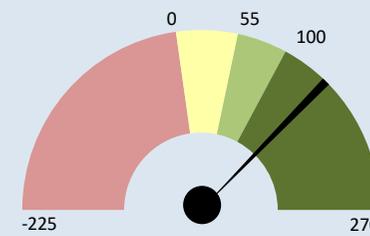


Infraestrutura



Recursos Humanos

impacto por grupos afetados



Pontuação: **141**
Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 95

Positivo

ANVISA

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



Despesas Gerais



Infraestrutura TI



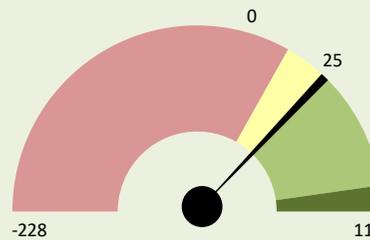
Infraestrutura Física



Recursos Humanos



Arrecadação



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



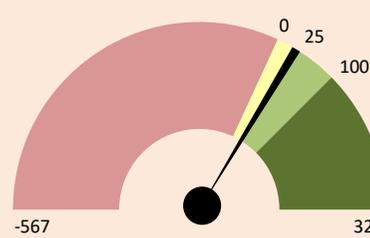
Despesas Gerais



Infraestrutura



Recursos Humanos



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

Não há impacto

CIDADÃO

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



Disponibilidade



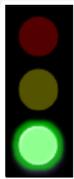
Nível de Informação



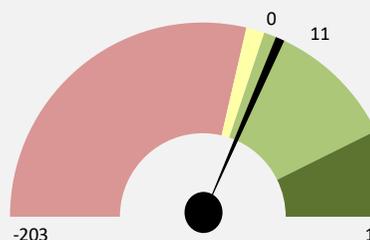
Rotina



Preços



Risco Sanitário



Pontuação: **18**
Mínimo: -203
Máximo: 152
Status Quo: 11

Positivo