



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Inspeção e
Fiscalização Sanitária - GGFIS

Assunto da Regulamentação: Proposta de regulamento técnico sobre o compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ ou insumos farmacêuticos.

Processo: 25351.614323/2015-52

Área Responsável pela Proposta: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Área Responsável pelas Informações:

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

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:	7
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:.....	11
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:

Em virtude da publicação da RDC nº 33/2015 e da IN nº 2/2015, que tratam do compartilhamento de áreas produtivas entre medicamentos e produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e alimentos, a GGINP tem recebido diversos contatos do setor regulado e das Visas questionando sobre a possibilidade de compartilhamento de áreas produtivas entre as outras categorias de produtos, exceto medicamentos. Um exemplo é o questionamento quanto à possibilidade de áreas e equipamentos utilizados na fabricação de produtos para saúde também serem utilizados para cosméticos. A RDC nº 33/2015 e a IN nº 02/2015 alteram o entendimento do artigo 252 da RDC nº 17/2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e tratam especificamente do emprego de áreas e equipamentos utilizados na fabricação de medicamentos para fabricar as outras categorias citadas. Apesar de não haver nenhuma restrição quanto ao compartilhamento de áreas produtivas nas normas existentes dos outros produtos, é necessário avaliar se é possível adotar os mesmos critérios para a análise do compartilhamento entre eles, tais como a realização de avaliações de risco e a comprovação da qualidade compatível ou superior de matérias-primas. Também é necessário avaliar a melhor alternativa regulatória para esta questão. Considerando o entendimento mundial sobre o assunto, a tendência de combinação de produtos e linhas de produção observadas no cenário mundial e a lacuna regulatória existente sobre o assunto no âmbito da Anvisa, torna-se necessária a discussão sobre a regulamentação deste tema.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

A exemplo do que ocorreu na área de Medicamentos, que regulamentou por meio da Resolução RDC nº. 33/2015 e da IN nº. 2/2015, que tratam do compartilhamento de áreas produtivas entre medicamentos e produtos para saúde, cosméticos e alimentos, a Anvisa identificou a necessidade de regulamentar também o compartilhamento de áreas produtivas entre as outras categorias de produtos. Apesar de não haver restrição nas Resoluções específicas que tratam das Boas Práticas de Fabricação dos demais produtos, que não medicamentos torna-se necessário definir critérios para os demais produtos, como a compatibilidade entre os produtos a serem fabricados em área compartilhada e a realização de avaliações de risco.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústrias de produtos para saúde, produtos de higiene, perfumes, cosméticos e saneantes, que queiram fabricar seus produtos em área compartilhada.*

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:

Com exceção das empresas que passem a fabricar produtos em área de produção compartilhada, não haverá novas obrigações para as demais empresas.

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:

A regulamentação possibilitará a fabricação de produtos de categorias distintas em área de produção compartilhada, desde que atendam aos critérios estabelecidos no regulamento. A fabricação em área compartilhada é hoje impeditiva, tendo em vista que a ausência de regulamentação do Art. 52 da Lei 6360/1976, que exige que produtos "de natureza e finalidade distintas" sejam fabricados em áreas segregadas para fins de concessão de licença de funcionamento.

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

c) Infraestrutura:

Com exceção das empresas que passarem a fabricar produtos em área de produção compartilhada, não haverá necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento para as demais empresas. Aquelas empresas que optarem pela fabricação compartilhada deverão avaliar a necessidade de adaptação de suas instalações. Conforme consulta prévia realizada entre as associações de fabricantes, o compartilhamento representa uma possibilidade de otimização e redução dos custos de produção.

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.*

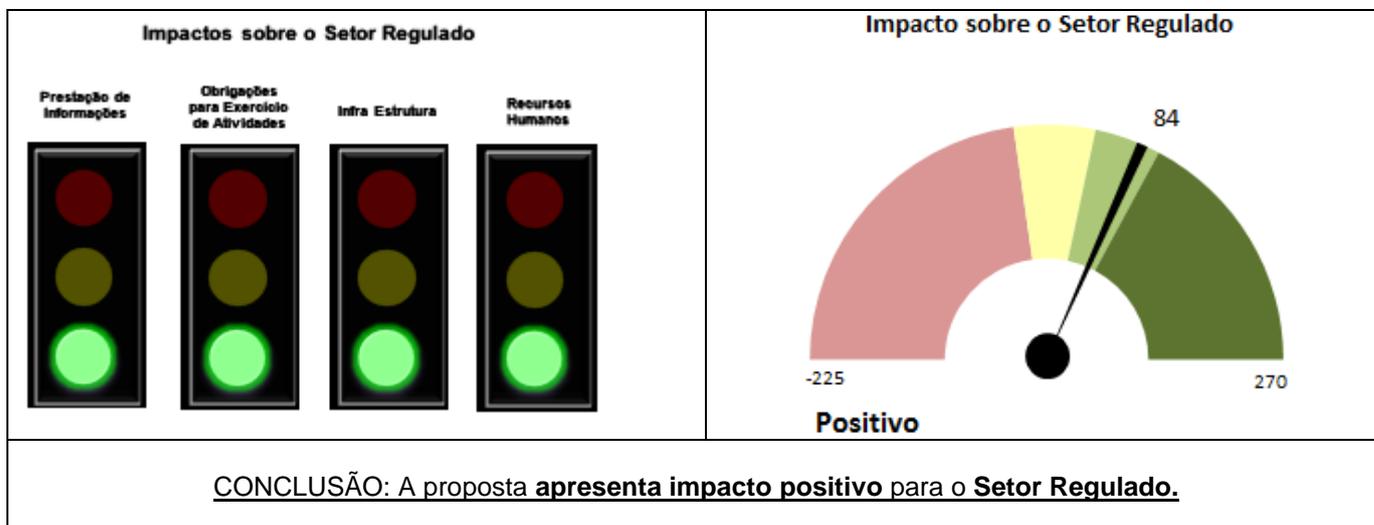
d) Recursos Humanos:

Com exceção das empresas que passarem a fabricar produtos em área de produção compartilhada, não haverá necessidade de contratação ou capacitação dos funcionários para atendimento do regulamento para as demais empresas.

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:

O regulamento proposto mantém a previsão de pedido de autorização junto à Anvisa somente para fabricação de produtos em área compartilhada que envolvam medicamentos. Tal regramento já estava previsto na IN 02/2015, portanto não há criação de novas necessidades.

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:

O regulamento proposto não introduz novas necessidades de TI, sendo a estrutura existente adequada para acomodar as regras da normativa proposta.

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):

O regulamento proposto não introduz novas necessidades relacionadas a estrutura física, sendo a estrutura existente adequada para acomodar as regras da normativa proposta.

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 necessidade de ampliação do número de servidores que atuam nas áreas de inspeção relacionadas aos produtos que serão objeto da RDC, todavia, faz-se necessária a atualização e capacitação destes frente ao novo regulamento.

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.*

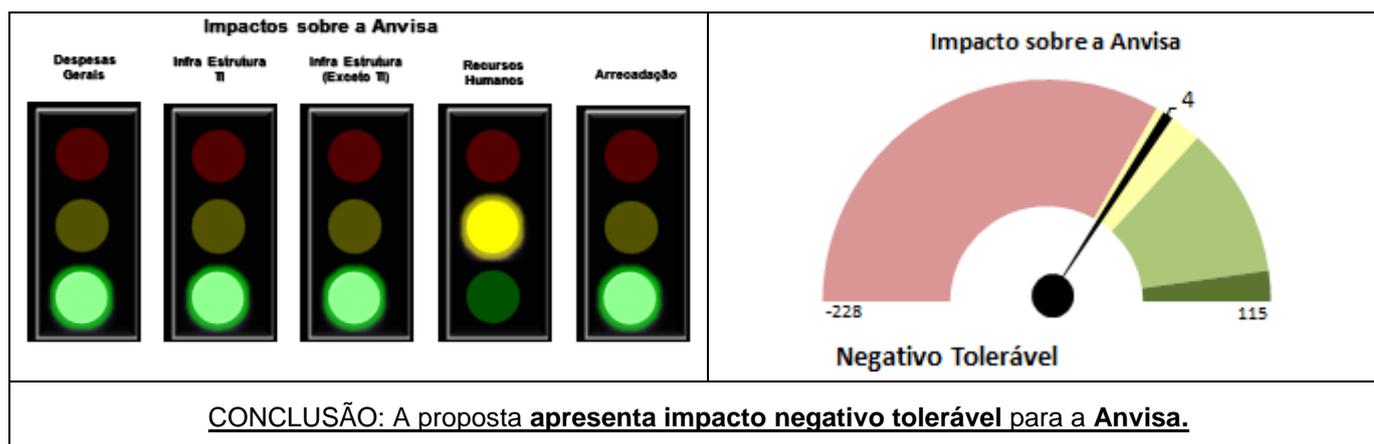
e) Arrecadação:

Não há incidência de taxa sobre o tema que está sendo regulamentado.

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 atendimento aos requisitos propostos no novo regulamento será verificado nas inspeções de rotina já realizadas pelos entes do SNVS, não havendo previsão de incremento de tais despesas.

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:

O regulamento proposto não introduz novas necessidades relacionadas a infraestrutura, sendo a estrutura atual adequada.

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.*

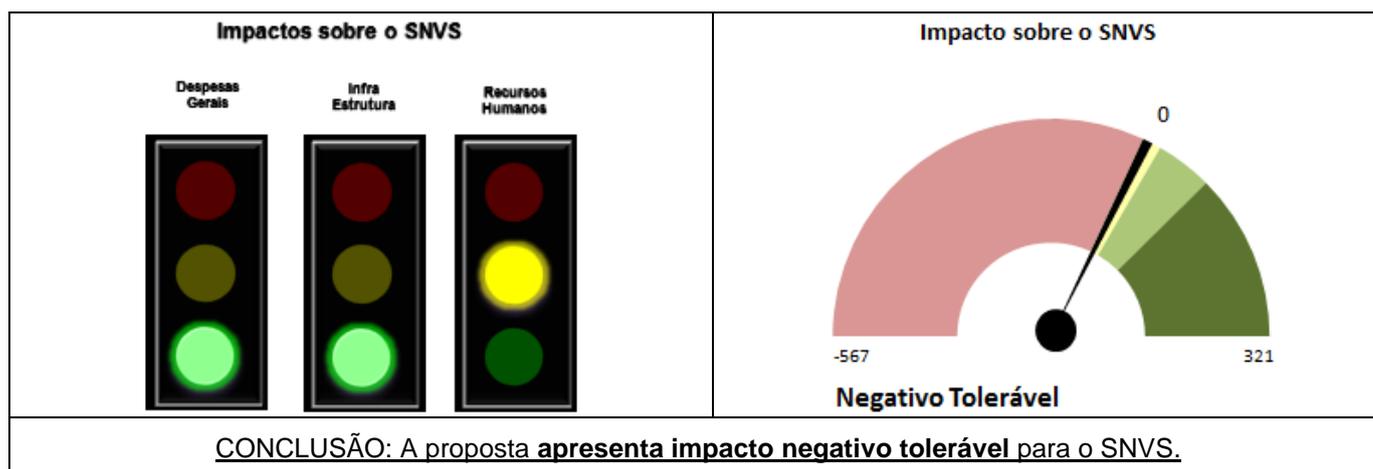
c) Recursos Humanos:

Não há necessidade de ampliação do número de servidores que atuam nas áreas de inspeção relacionadas aos produtos que serão objeto da RDC, todavia, faz-se necessária a atualização e capacitação destes frente ao novo regulamento.

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.*

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:

Embora haja uma potencial otimização de processos fabris diante da possibilidade de fabricação de determinados produtos em áreas compartilhadas, não se vislumbra uma correlação direta entre esta otimização e uma alteração na disponibilidade e variedade de bens e serviços para o cidadão.

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:

O regulamento proposto trata de requisitos sobre processos bastante específicos de fabricação de produtos que atualmente já não são disponibilizados em rotina aos cidadãos.

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 regulamento propõe requisitos para a fabricação de produtos em áreas compartilhadas somente em situações em que se entende que não há risco adicional aos produtos fabricados. Portanto, não haverá alteração na rotina de acesso aos produtos.

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:

Embora haja uma potencial otimização de processos fabris diante da possibilidade de fabricação de determinados produtos em áreas compartilhadas, não é possível afirmar que esta otimização provocará alteração no preço de bens e serviços para o cidadão.

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.*

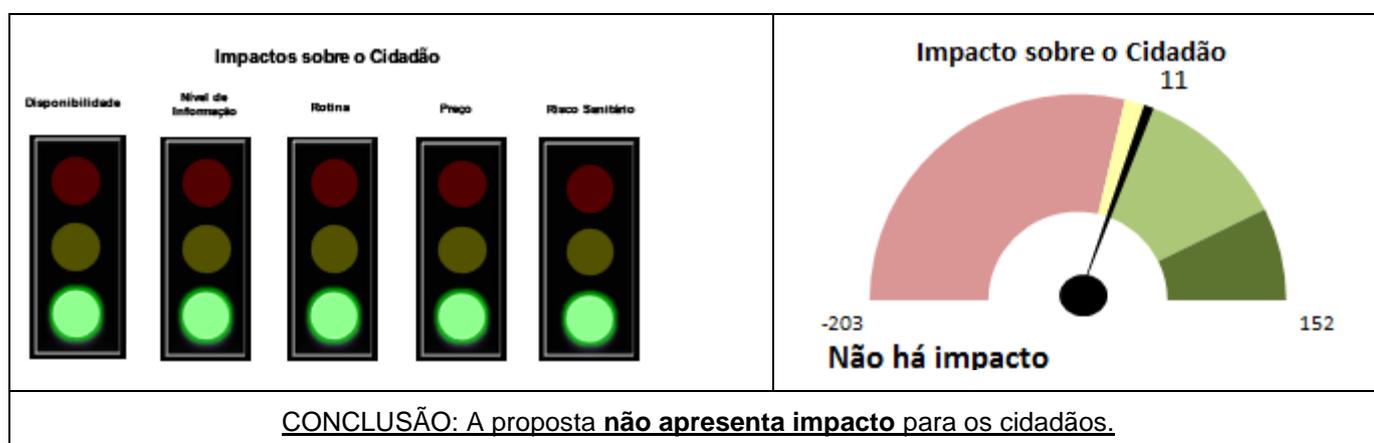
e) Risco Sanitário:

O regulamento propõe requisitos para a fabricação de produtos em áreas compartilhadas somente em situações em que se entende que não há risco adicional aos produtos fabricados. Portanto, não haverá alteração no risco sanitário relacionado aos produtos envolvidos, que terão as mesmas características de segurança e eficácia de produtos fabricados em área não compartilhada.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *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	A possibilidade de fabricação de produtos em área de produção compartilhada representa uma otimização e, possivelmente uma redução de custos de fabricação, impactando nos custos de produção para empresas de todos os portes que eventualmente tenham interesse em fabricar os produtos em área compartilhada.	-
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:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Como atualmente a fabricação compartilhada de determinados produtos não é permitida, as empresas que desejarem fazê-lo após a publicação do regulamento, deverão atender aos requisitos nele estabelecidos de forma imediata e antes do início da fabricação dos produtos.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Entendemos que o monitoramento de adesão à proposta não se aplica, considerando que somente deverão aderir as empresas que desejarem fabricar seus produtos em área compartilhada. Neste caso, 100% das empresas devem atender aos requisitos previstos no regulamento.

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

