

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Assunto da Regulamentação: Monografia farmacopeica de antígenos leucocitários humanos (HLA).

Processo: 25351.693404/2015-85

Área Responsável pela Proposta: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

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 da Farmacopeia - COFAR

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 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:

Propor monografia de antígenos leucocitários humanos (HLA), para publicação na Farmacopeia Brasileira, 6^a edição.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Inclusão do método/capítulo de Antígenos Leucocitários Humanos na Farmacopeia Brasileira, de acordo com a competência da Anvisa em promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira (inciso XIX do art. 7º da Lei nº 9782/1999).

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Laboratórios de histocompatibilidade*.

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:

Trata-se da inclusão na Farmacopeia Brasileira do método para classificação sorológica de acordo com o sistema HLA, que poderá ser utilizado pelos laboratórios de histocompatibilidade, não sendo mandatório.

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:

Trata-se da inclusão na Farmacopeia Brasileira do método para classificação sorológica de acordo com o sistema HLA, que poderá ser utilizado pelos laboratórios de histocompatibilidade, não sendo mandatório.

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:

Trata-se da inclusão na Farmacopeia Brasileira do método para classificação sorológica de acordo com o sistema HLA, que poderá ser utilizado pelos laboratórios de histocompatibilidade, não sendo mandatório.

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*.

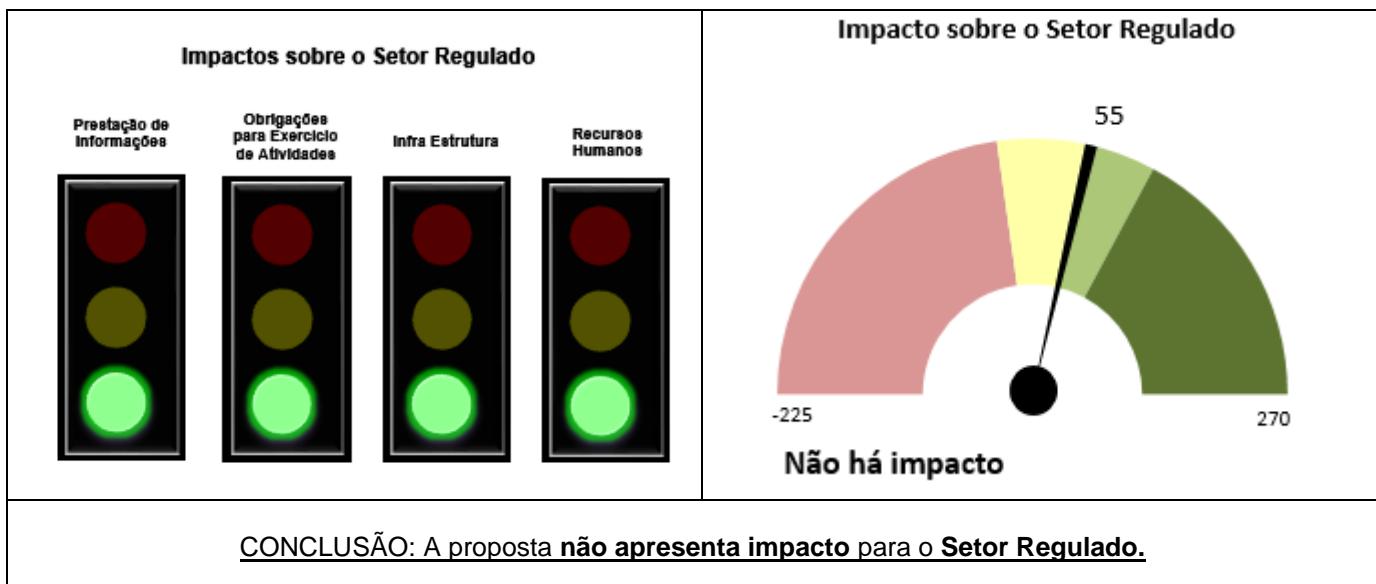
d) Recursos Humanos:

Trata-se da inclusão na Farmacopeia Brasileira do método para classificação sorológica de acordo com o sistema HLA, que poderá ser utilizado pelos laboratórios de histocompatibilidade, não sendo mandatório.

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:

A inclusão do método na Farmacopeia Brasileira não irá alterar as despesas da Anvisa com passagens, diárias e custeio.

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 inclusão do método na Farmacopeia Brasileira não irá alterar a necessidade de infraestrutura de TI da Anvisa.

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 inclusão do método na Farmacopeia Brasileira não irá alterar a necessidade de infraestrutura física da Anvisa.

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 inclusão do método na Farmacopeia Brasileira não irá alterar a necessidade de RH.

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.*

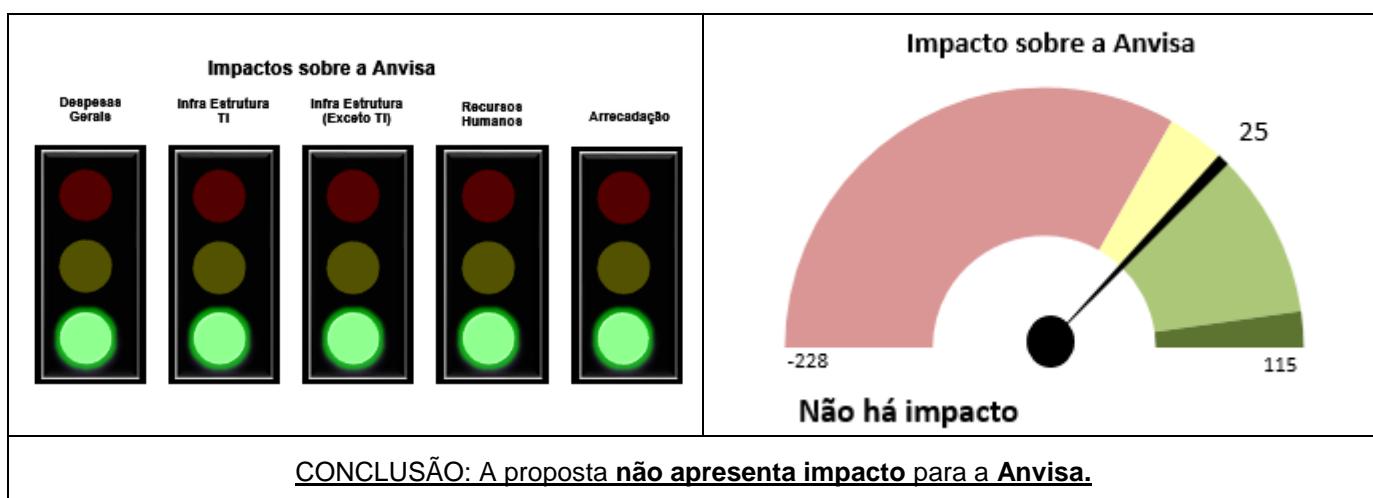
e) Arrecadação:

A inclusão do método na Farmacopeia Brasileira não irá alterar a 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:

Trata-se da inclusão na Farmacopeia Brasileira do método para classificação sorológica de acordo com o sistema HLA, que poderá ser utilizado pelos laboratórios de histocompatibilidade, não sendo mandatório.

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:

Trata-se da inclusão na Farmacopeia Brasileira do método para classificação sorológica de acordo com o sistema HLA, que poderá ser utilizado pelos laboratórios de histocompatibilidade, não sendo mandatório.

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.*

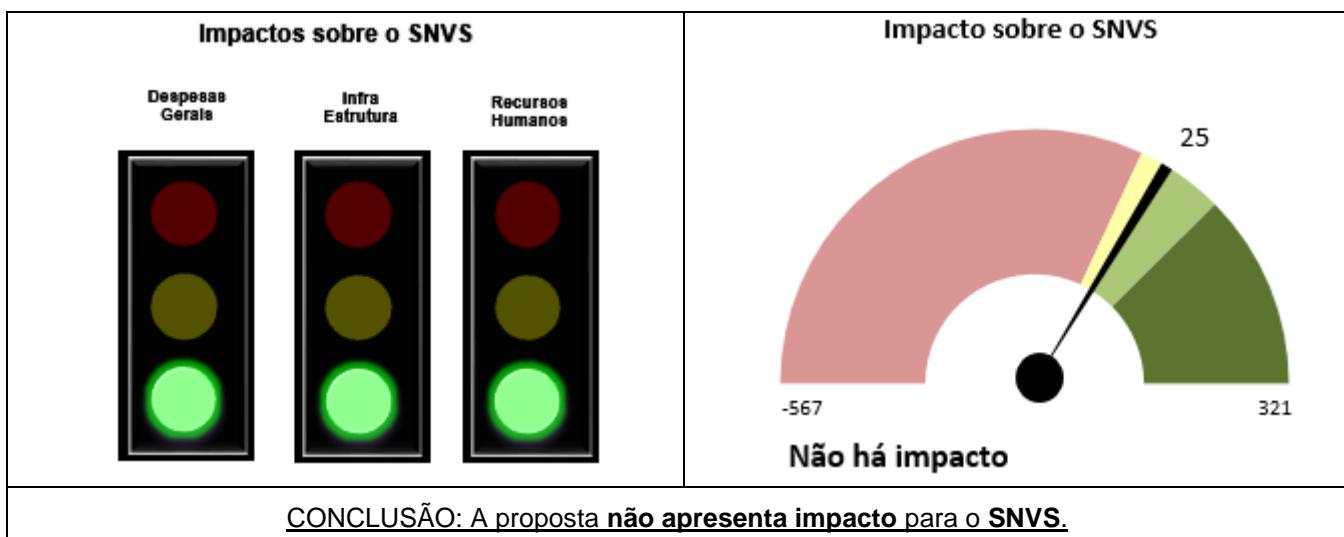
c) Recursos Humanos:

Trata-se da inclusão na Farmacopeia Brasileira do método para classificação sorológica de acordo com o sistema HLA, que poderá ser utilizado pelos laboratórios de histocompatibilidade, não sendo mandatório.

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 inclusão do método na Farmacopeia Brasileira não irá alterar a 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:

As monografias constantes na Farmacopeia Brasileira (FB) trazem informações pormenorizadas dos produtos, tais como: estrutura química, fórmula e massa molecular, Denominação Comum Brasileira (DCB) e Internacional (DCI), nomenclatura química (IUPAC), registro CAS, instruções de embalagem, armazenamento e rotulagem, classe terapêutica e/ou categoria, além de sinônimos e descrições microscópicas e macroscópicas para as drogas vegetais. Adicionalmente, no volume 1 da FB são descritos definições e informações gerais, métodos gerais, especificações para medicamentos e correlatos, instruções para preparação de produtos estéreis, procedimentos estatísticos, informações sobre: radiofármacos, ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência, água para

uso farmacêutico, Substâncias Químicas de Referência (SQR), substâncias corantes, reagentes e tabelas químicas. Assim sendo, a incorporação de novas monografias e métodos gerais introduzem uma quantidade considerável de conhecimentos para a sociedade, acarretando no consequente aumento do nível de informação ao cidadão, especialmente para o não leigo. Acrescenta-se que o acesso à FB é livre e sem custos.

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:

A inclusão do método na Farmacopeia Brasileira não irá alterar a rotina dos cidadãos para ter acesso a bens e serviços.

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:

A inclusão do método na Farmacopeia Brasileira não irá alterar os preços de bens e serviços.

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.*

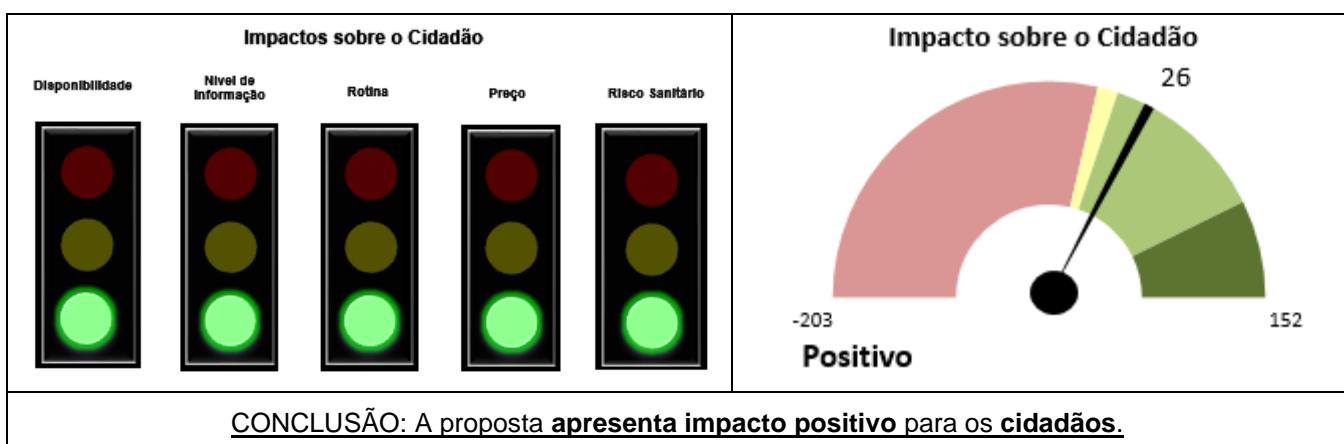
e) Risco Sanitário:

A inclusão do método na Farmacopeia Brasileira não altera o risco sanitário.

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?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	não	-	-

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	sim	Os laboratórios de histocompatibilidade poderão utilizar o método disponível na Farmacopeia Brasileira para a classificação sorológica de acordo com o sistema HLA.	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Seis meses após a publicação do compêndio. Este é o prazo padronizado pela FB baseando-se nas etapas necessárias para adaptação do sistema de controle de qualidade e regulatório do setor produtivo e demais setores impactados pela norma. Adicionalmente, as farmacopeias internacionais reconhecidas pela Anvisa adotam este mesmo prazo.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A Farmacopeia Brasileira é de uso obrigatório, conforme disposto no artigo 2º da RDC 49/2010: os insumos farmacêuticos, os medicamentos e os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem atender às normas e especificações estabelecidas na Farmacopeia Brasileira. Neste sentido, monitoramento poderá acontecer por meio da realização de análises fiscais dos produtos regulamentados nesta proposta. Contudo, não há previsão para o estabelecimento de indicadores.

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

