



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

GEMAT/GGTPS

Assunto da Regulamentação: Proposta de Regulamentação de Materiais de Uso em Saúde fabricados sob medida.

Processo: 25351.056667/2017-64

Área Responsável pela Proposta: GEMAT/GGTPS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

Área Responsável pelas Informações:

GEMAT/GGTPS

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:.....	6
4. Análise de Impacto da Proposta:.....	6
4.1 Impactos para o Setor Regulado:	6
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 descriptores 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. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

¹ Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descriptores, 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:

Desde 23 de setembro de 1976, com a publicação da Lei nº. 6360, conforme Art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, pode ser industrializado, exposto a venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Com a finalidade de "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso" a Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Em 6 de novembro de 2001, a Anvisa publicou no DOU - Diário Oficial da União, a Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, aprovando o Regulamento Técnico que contém os atuais procedimentos de registro de produtos médicos.

Antes de solicitar o registro produtos para saúde na Anvisa, a empresa responsável pela fabricação deve estar regularizada junto ao Sistema de Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, a Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário e o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. A principal preocupação com relação à utilização dos produtos para a saúde diz respeito à segurança para o paciente e de que forma pode ser gerenciado o risco inerente ao uso de um produto médico.

É obrigatório que toda empresa que pretenda extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir produtos para saúde a serem ofertados ao mercado de consumo brasileiro, atenda aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle. As Boas Práticas de Fabricação e Controle constituem os requisitos que devem ser adotados pelas empresas fabricantes e importadoras de produtos correlatos, visando garantir a qualidade do sistema de produção e fornecimento de seus produtos conforme - Resolução RDC nº 16/2013.

Apesar da necessidade de registro de produtos para saúde, conforme legislação vigente, esclarecemos que quando fabricados sob medida, devido à necessidade de um produto com formato exclusivo para cada paciente, não há regulamento técnico específico para regularização de tais produtos. Entretanto, visando a segurança de utilização de tais produtos e considerando a excepcionalidade, determinadas regras necessitam de serem seguidas e as autorizações especiais são concedidas baseadas em informações remetidas pelos fabricantes ou importadores. Atualmente, as solicitações são avaliadas caso a caso e autorizadas pelo Diretor-Presidente da ANVISA.

A empresa interessada em fabricar o produto sob medida, além de estar regularizada junto ao Sistema de Vigilância Sanitária, também deve realizar controle do produto fabricado com autorização especial e estar ciente de que outros questionamentos e solicitações quanto à demonstração de domínio tecnológico da produção poderão ser solicitados.

A apresentação do termo de responsabilidade Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para a utilização excepcional de implante sob medida e a Declaração de Responsabilidade do Fabricante de Produto Sob Medida também devem ser fornecidos preenchidos adequadamente. Para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter os registros relacionados com o produto conforme o disposto na Resolução RDC/ANVISA nº 16, de 28 de março de 2013.

A principal preocupação com relação à utilização dos produtos para a saúde diz respeito à segurança para o paciente e de que forma pode ser gerenciado o risco inerente ao uso de um produto médico. Desta forma, para o produto sob medida aplicam-se todos os procedimentos de controle e identificação adotados para os produtos fabricados em série.

Em 2016 foram liberadas em torno de 40 autorizações de produtos sob medida. Assim, considerando a ausência de regulamento que trate especificamente sobre os produtos sob medida, e o crescente aumento de solicitações para autorização especial, a área avalia como sendo uma importante ação regulatória a elaboração de regulamento específico para os produtos fabricados sob medida.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Estabelecer os requisitos para a fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico, de modo a permitir o acesso mais célere ao tratamento/dispositivo para o caso específico de um paciente.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústria de dispositivos médicos, Serviços 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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):

Apesar de atualmente existir um procedimento interno para autorização em casos excepcionais de dispositivos sob medida e paciente-específico, a partir do qual as empresas que fabricam ou importam estes dispositivos apresentam documentos e informações à Agência, a proposta de regulamento em questão, ao mesmo tempo de cria determinadas obrigações para o setor regulado, simplifica e torna o processo mais célere.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria obrigações relacionadas à produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros, em uma situação que não possui as obrigações citadas.*

b) Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

A proposta de regulamento em questão altera a maneira de atuação da ANVISA especificamente no que diz respeito à necessidade de autorização prévia da Agências para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico. A partir da proposta não será mais necessária autorização prévia.

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:

A proposta não traz requisitos ou mudanças que geram alteração na necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

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.*

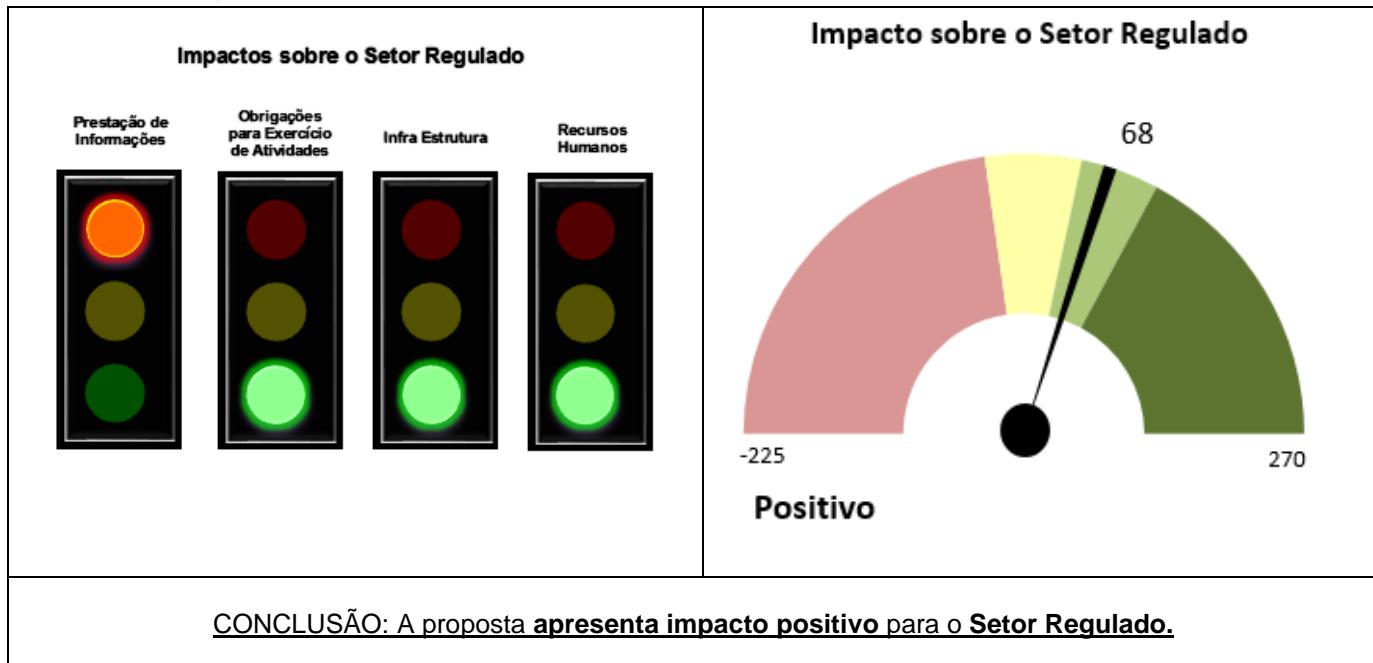
d) Recursos Humanos:

A proposta não traz requisitos ou mudanças que geram alteração na necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.

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 (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

A proposta não cria ou altera requisitos que gerem alteração relacionada a custos e despesas gerais.

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:

Propõe-se a utilização de ferramentas e sistemas já existentes na Agência, não havendo perspectiva para alterar qualquer necessidade de infraestrutura de TI.

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):

Para implementação da proposta não há tendência de alteração da infraestrutura física existente.

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:

Avaliamos que não há necessidade de aumento de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.

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.*

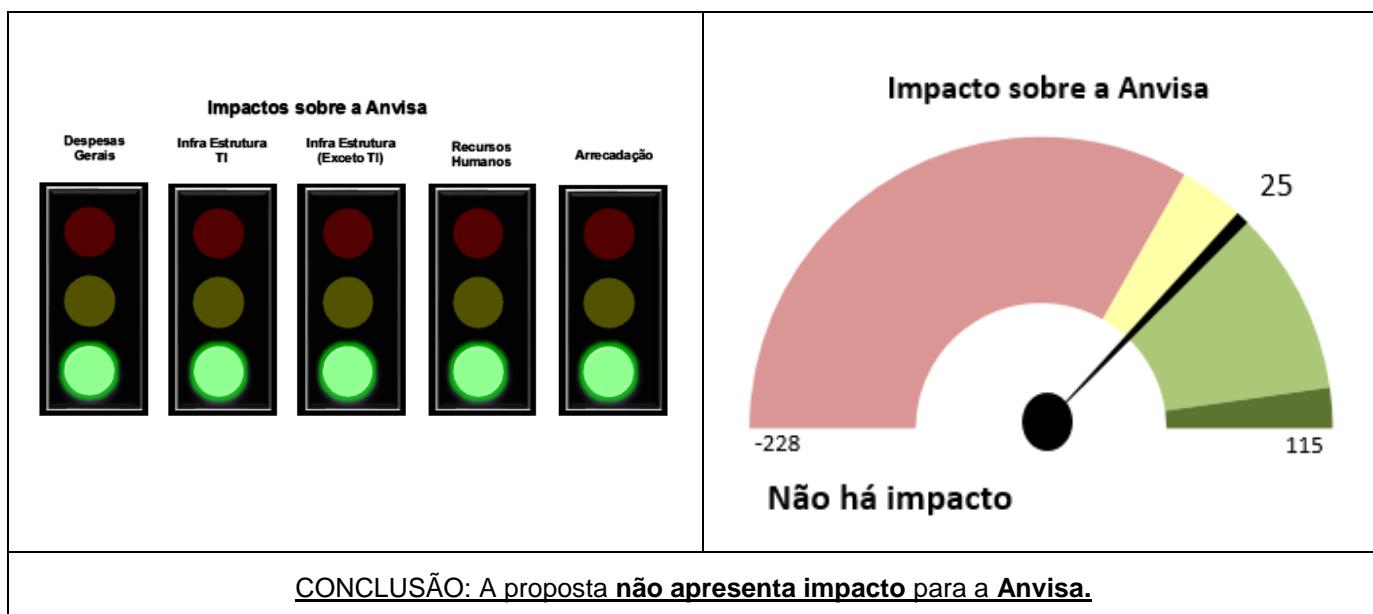
e) Arrecadação:

Não há previsão de alteração de referente à 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 (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

A proposta não cria ou altera requisitos que gerem alteração relacionada a custos e despesas gerais.

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:

Para implementação da proposta não há tendência de alteração da infraestrutura existente.

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.*

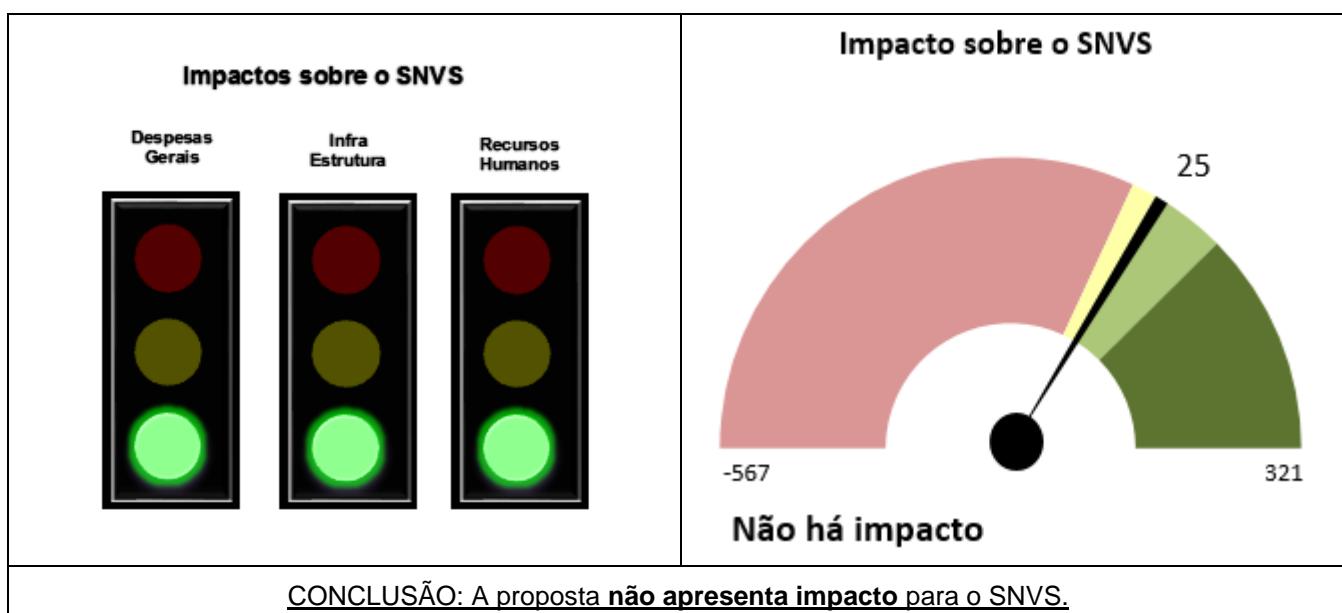
c) Recursos Humanos:

Avaliamos que não há necessidade de aumento de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.

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 e variedade de bens e serviços:

A partir de requisitos mais claros para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico, a população poderá ter mais acesso a esse tipo de dispositivo.

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 disponível ao cidadão:

Não há impacto no que se refere ao nível de informação para os bens e serviços disponíveis para o cidadão.

Desta forma, o descriptor 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 para ter acesso a bens e serviços:

A partir da proposta não haverá mais autorização excepcional e prévia para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico, tornando a rotina mais eficiente para acesso ao dispositivo médico objeto da regulamentação.

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

d) Preços de bens e serviços:

A princípio avaliamos que não haverá alteração de preços relacionados a bens e serviços.

Desta forma, o descriptor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

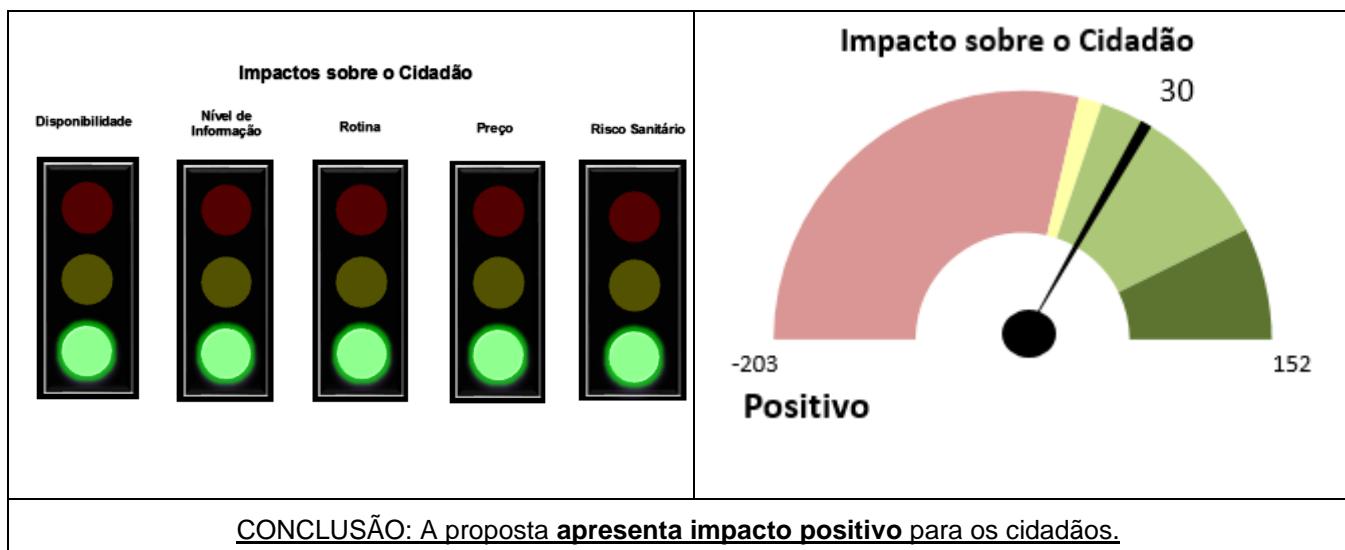
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A proposta não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.

Dois descriptores 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?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	sim	Possibilitar tratamentos mais individualizados aos pacientes.	Não identificado.
Populações vulneráveis?	sim	Possibilitar tratamentos mais individualizados aos pacientes, como por exemplo em casos de pacientes com doenças raras, má-formações.	Não identificado.
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: Não há critérios ou exigências estabelecidos na proposta que crie necessidade de prazo para adaptação.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicadores:

Quantidade de empresas fabricantes e importadoras de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico.
Quantidade de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico fabricados e importados anualmente.

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

