



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI**

**Coordenação da Farmacopeia - COFAR**

**Assunto da Regulamentação:** Inclusão na Farmacopeia Brasileira das Monografias de Sestamibi ( $99m\text{ Tc}$ ), solução injetável (25351.909305/2017-86), e Fludesoxiglicose (18 F), solução injetável (25351.911482/2017-22).

**Processos:** 25351.909305/2017-86 e 25351.911482/2017-22.

**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.	Motivação para a atualização: .....	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:.....	10
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 indicadores<sup>1</sup> 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
<b>Impacto Negativo</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
<b>Impacto Tolerável</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
<b>Sem Impacto</b>	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
<b>Impacto Positivo</b>	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*<sup>2</sup>, 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.

<sup>1</sup> Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

<sup>2</sup> A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de “não agir” em uma situação regulatória.

## 2. Motivação para a atualização:

Incluir as seguintes monografias na Farmacopeia Brasileira:

- Monografia de Sestamibi (99m Tc), solução injetável, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade para o produto; e
- Monografia de Fludesoxiglicose (18 F), solução injetável, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade para o produto.

As monografias foram elaboradas pelo Comitê Técnico Temático de Radiofármacos da Farmacopeia Brasileira, considerando a competência da Anvisa em "promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia" (Lei nº 9.782/1999, artigo 7º, inciso XIX).

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial que estabelece requisitos mínimos de pureza, identidade e qualidade para produtos sujeitos a vigilância sanitária, como medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFA) e correlatos. Esses requisitos são agrupados em documentos denominados monografias, o que assegura a uniformidade das propriedades dos produtos comercializados no Brasil. A intervenção regulatória objetiva o atendimento da competência da Anvisa em promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, em consonância com o disposto no 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: *Fabricantes de radiofármacos*.

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:

A introdução de novas monografias na Farmacopeia Brasileira simplifica os processos ligados à obrigação de produção, guarda e envio de informações à autoridade sanitária, pois diminui as obrigações relacionadas ao processo de submissão de registro.

No caso de produtos registrados previamente à inclusão das monografias no compêndio, não há impacto relacionado aos processos ligados à obrigação de produção, guarda e envio de informações.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Simplifica os processos quanto à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.* - *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 introdução de novas monografias na Farmacopeia Brasileira diminui as obrigações relacionadas ao exercício de atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações), pois simplifica as obrigações referentes ao processo de submissão de registro.

No caso de produtos registrados previamente à inclusão das monografias no compêndio, não há impacto relacionado ao exercício de atividades.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui obrigações impostas pela ANVISA e relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.* - *Não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.*

### c) Infraestrutura:

A introdução de novas monografias na Farmacopeia Brasileira pode criar a necessidade de infraestrutura específica para atendimento ao regulamento.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.* - *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

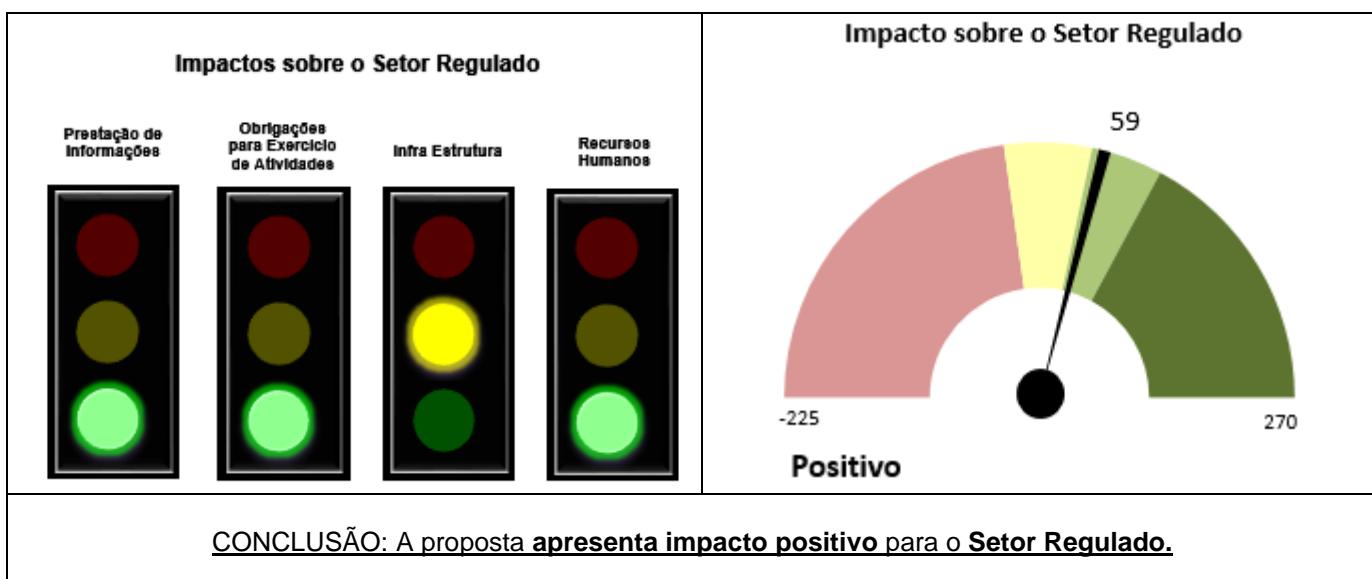
### d) Recursos Humanos:

A inclusão das monografias na Farmacopeia Brasileira não tem impacto para alterar a necessidade de alocação de RH.

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:

Não há impacto de custos ou despesas gerais 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:**

Não há impacto na 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):**

Não há impacto na 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:**

Não há impacto na necessidade 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.*

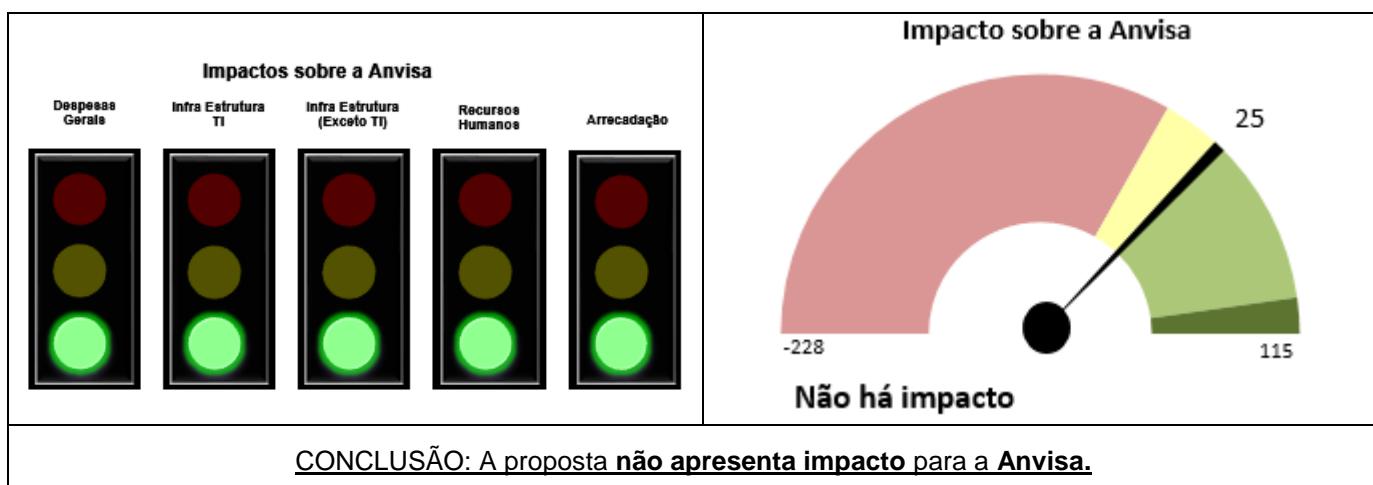
**e) Arrecadação:**

Não há tendência de 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:

Não há impacto nos custos ou despesas gerais do SNVS, pois a fiscalização das empresas produtoras já faz parte da rotina de trabalho dos entes do sistema.

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:

Considerando o caráter vinculante da Farmacopeia Brasileira para fins de análises fiscais visando à verificação dos requisitos mínimos de qualidade, pureza e identidade introduzidos pelas propostas, poderá ser necessária a aquisição de equipamentos específicos e consequente adequação da infraestrutura.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.* - *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

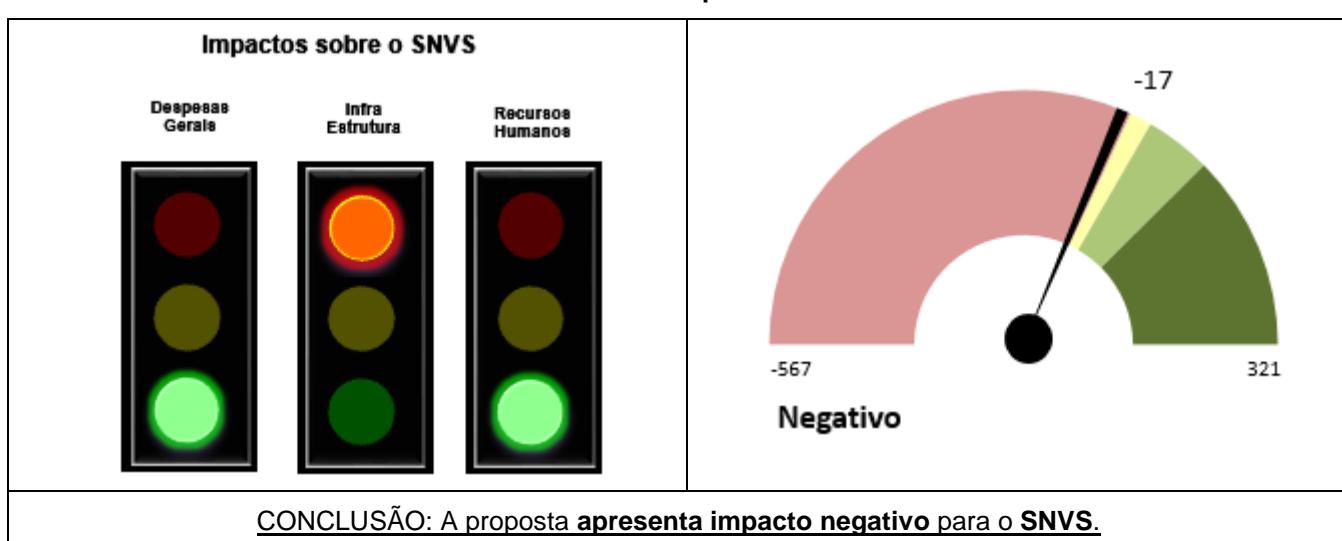
### c) Recursos Humanos:

A inclusão da monografia na Farmacopeia Brasileira não altera 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.*

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:**

Caso os produtos já registrados na Anvisa não atendam aos requisitos mínimos de qualidade, pureza e identidade introduzidos pelas propostas, as autorizações de produção e comercialização poderão ser suspensas e/ou canceladas, fato que poderá impactar negativamente a disponibilidade e variedade de bens e serviços (de baixa qualidade) para os cidadãos.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos.* - *Reduz 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 medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), tais como: estrutura química, fórmula e massa molecular, Denominação Comum Brasileira (DCB), nomenclatura química, registro CAS, instruções de embalagem, armazenamento e rotulagem, classe terapêutica e/ou categoria, além de sinônimas e descrições microscópicas e macroscópicas para as drogas vegetais. Adicionalmente, no volume 1 são descritas definições e informações gerais, métodos gerais, instruções para preparação de produtos estéreis, procedimentos estatísticos, informações sobre: radiofármacos, ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência, água para uso farmacêutico, Substâncias Químicas de Referencia (SQR), substâncias corantes, reagentes e tabelas químicas. Nesse sentido, a incorporação de novas monografias na FB tem potencial para aumentar o nível de informação ao cidadão. 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:**

Não há impacto na 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 introdução de novas monografias na FB não tem potencial para alterar o preço de bens e serviços para os cidadãos.

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.*

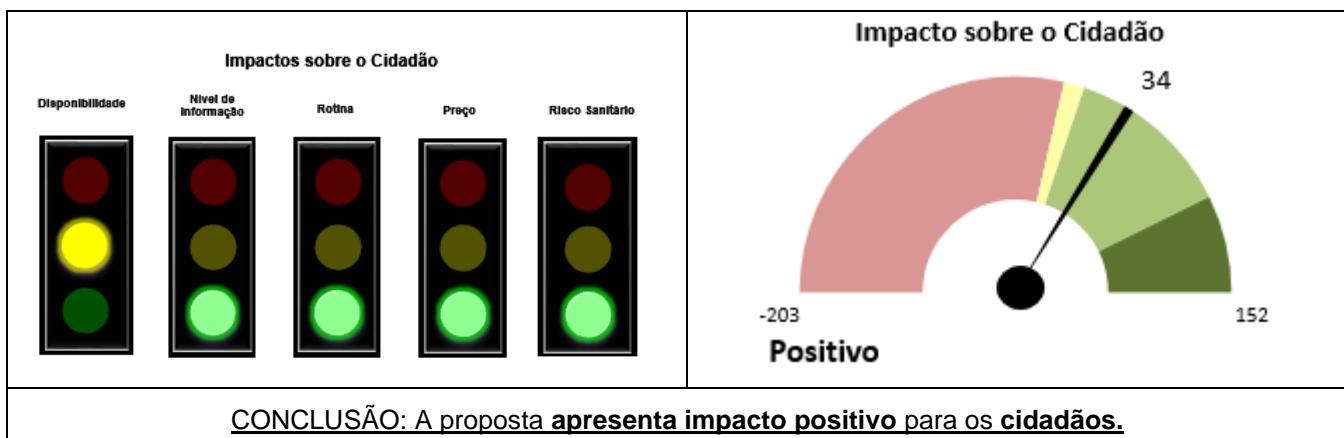
### **e) Risco Sanitário:**

O estabelecimento dos requisitos mínimos de qualidade para pureza, identidade e qualidade para os insumos e as especialidades medicinais colabora para a minimização do risco sanitário, uma vez que assegura a uniformidade das propriedades dos produtos farmacêuticos comercializados no Brasil, contribuindo para evitar a disponibilização de produtos que possam ser danosos à saúde.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não 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?	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:

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, o 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

