



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

**Assunto da Regulamentação:** Registro de medicamentos radiofármacos.

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)  
Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO)

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

William Dib

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO)

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

**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:	8
4.5	Outros impactos:	10
5.	Plano de Implantação da Proposta:	10
6.	Monitoramento e avaliação:	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 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). 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.**

<b>Classificação do Impacto</b>	<b>Descrição</b>
<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 Negativo 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. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

<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. Definição do Problema:

A normativa que trata do registro de medicamentos radiofármacos, a RDC 64/2009, está desatualizada e está dificultando a regulação dessa classe de medicamentos no Brasil.

A classe de medicamentos radiofármacos é muito dinâmica e hoje existem tecnologias de produção que não são previstas na RDC 64/2009, o que dificulta muito a sua regulação. Outrossim é o fato de a normativa estar defasada frente regulações de outras agências internacionais, como por exemplo dos países europeus.

A desatualização na norma pode ser percebida já nas publicações da RDC 66/2011 e da RDC 70/2014, referentes às extensões de prazos, visto que o setor regulado não conseguia seguir os pré-requisitos regulatórios. Desde 2009 até o presente momento, outras tecnologias referentes aos radiofármacos tornaram-se realidade, como por exemplo os produtos marcados com Gálio 68, que não conseguem ser devidamente enquadrados pela atual normativa. Outra tecnologia que é mal enquadrada na RDC 64/2009 é referente aos radiofármacos que utilizam acelerador de partículas (cícotron). Em muitos países na Europa, por exemplo, tal categoria pode ser enquadrada como de uso “*in house*”, e recebem uma tratativa mais simplificada quanto ao registro sanitário. No Brasil, por tratarmos tal classe como um medicamento comum, não possuímos moléculas marcadas com Nitrogênio 13 ou Carbono 11, por exemplo, em razão da normativa inviabilizar tais registros. Na RDC 64/2009 há uma lista de medicamentos considerados de “uso consagrado”, tal lista precisa ser revista para saber se está adequada ao mercado atual.

A identificação desses problemas só foi possível após julho de 2015, quando as empresas peticionaram os processos de registros, com base nas RDC 64/2009, RDC 66/2011 e RDC 70/2014. Com o decorrer das análises técnicas e da troca de experiência com outras entidades regulatórias, as deficiências normativas ficaram mais evidentes. Como uma normativa desatualizada a ANVISA está dificultando o acesso da população aos medicamentos radiofármacos e tendo dificuldades de diálogo com o setor regulado. Um sinal desse cenário está nas constantes consultas e reclamações do setor regulado frente ao tema, sendo que muitas vezes damos uma resposta baseada na RDC 64/2009, a qual sabemos que não é mais adequada. Frisamos que este mercado no Brasil é muito deficiente (se comparado com outros países) e precisamos facilitar o acesso à população dessa classe de medicamentos por meio de normativas inequívocas e atualizadas.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Revisão e atualização da RDC 64/2009.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Fabricantes e Importadores 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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):**

Com a revisão da normativa prevemos que haverá uma simplificação no processo de registro sanitário dos radiofármacos.

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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

Com a revisão da normativa a ANVISA pretende diminuir as obrigações impostas ao setor regulado, simplificando o processo e focando nas etapas mais críticas.

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:

Não há alteração quanto a este item.

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.*

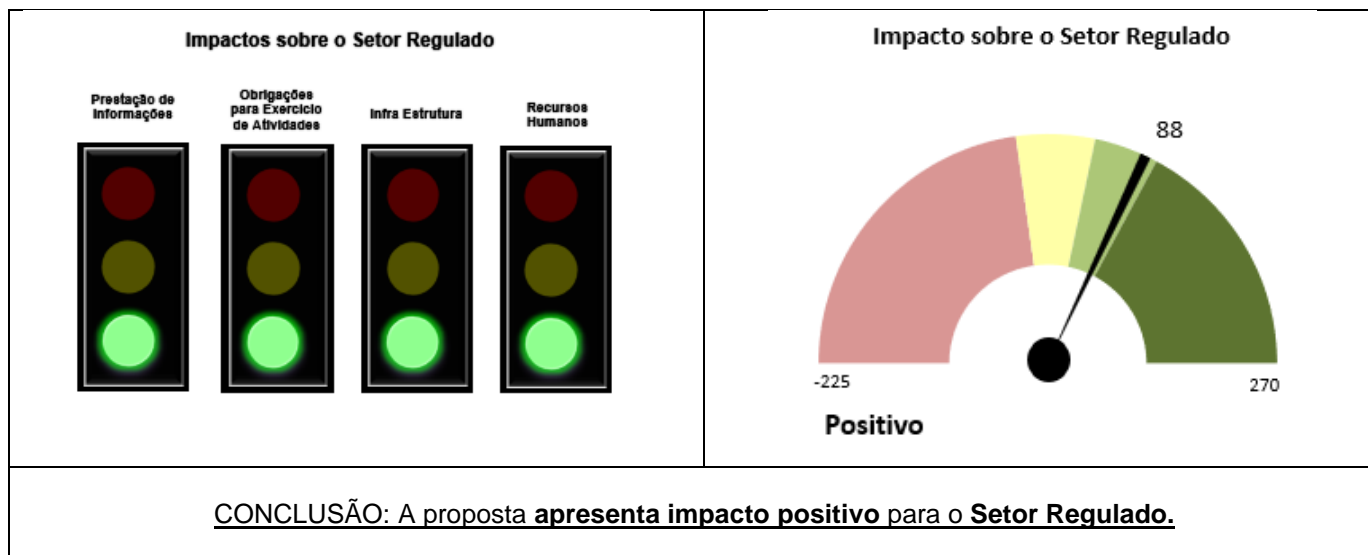
#### d) Recursos Humanos:

Não há alteração quanto a este item.

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):

Não há alteração quanto a este item.

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 alteração quanto a este item.

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 alteração quanto a este item.

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 alteração quanto a este item. No entanto, salientamos que os recursos humanos dedicados ao tema atualmente são escassos e insuficientes. A área necessita e necessitará de mais servidores.

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.*

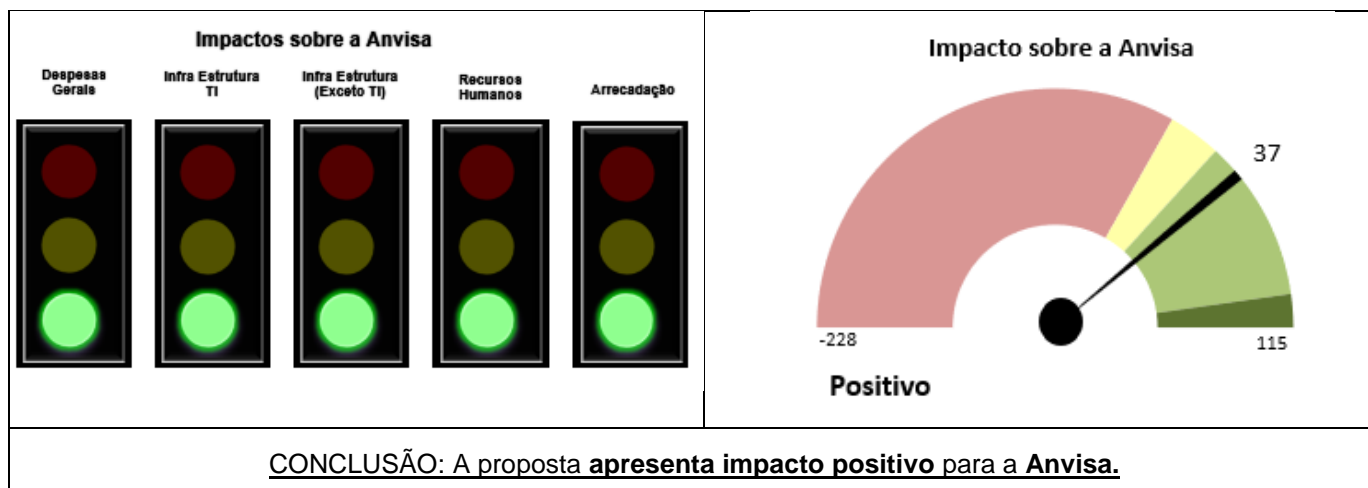
#### **e) Arrecadação:**

Com a simplificação do processo e maior clareza nos requisitos necessários para o registro de radiofármacos, prevemos que haverá um aumento no número de processos peticionados, acarretando uma maior arrecadação de taxas relacionadas ao tema.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar 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):

Não há alteração quanto a este item.

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:

Não há alteração quanto a este item.

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.*

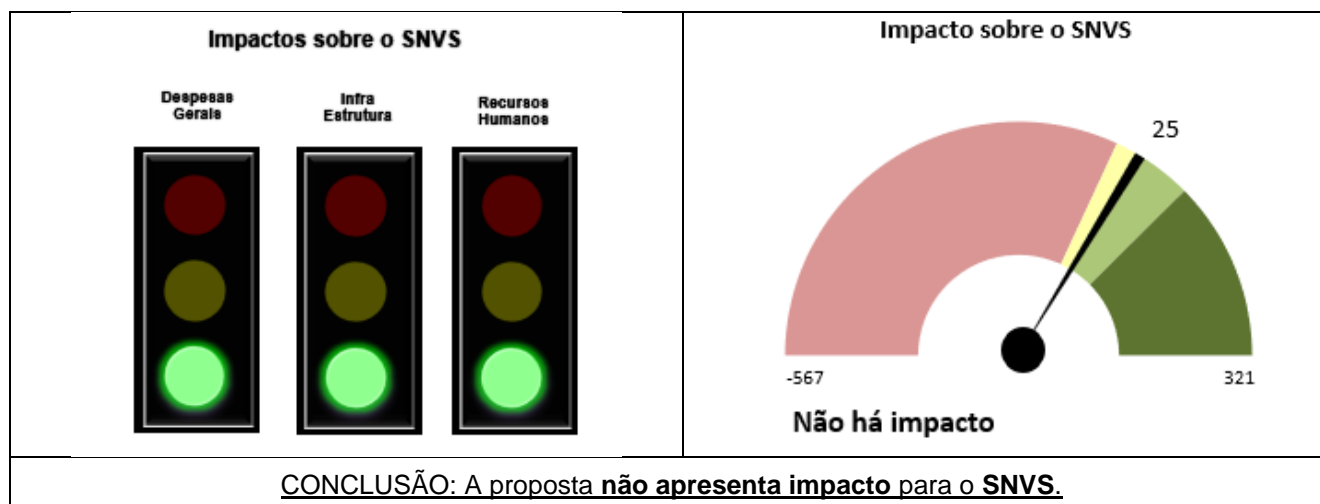
#### c) Recursos Humanos:

Não há alteração quanto a este item.

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:

Com a simplificação do processo e maior clareza nos requisitos necessários para o registro de radiofármacos, prevemos que haverá um aumento no número de processos peticionados, disponibilizando, consequentemente, um portfólio maior de radiofármacos aos cidadãos.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Cria a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços para os cidadãos.* - *Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos.*

### b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

Com o provável desenvolvimento do setor há a tendência do acesso à informação pelo cidadão ser melhorada.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta o nível de informação qualificada\* sobre os bens e serviços para o cidadão.*

### c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

Com uma gama maior de produtos disponíveis, o acesso aos radiofármacos será facilitado.

Desta forma, o descritor 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:

Com um mercado melhor regulado e com mais produtos a tendência é a redução dos preços praticados atualmente, para aqueles produtos que já são comercializados.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

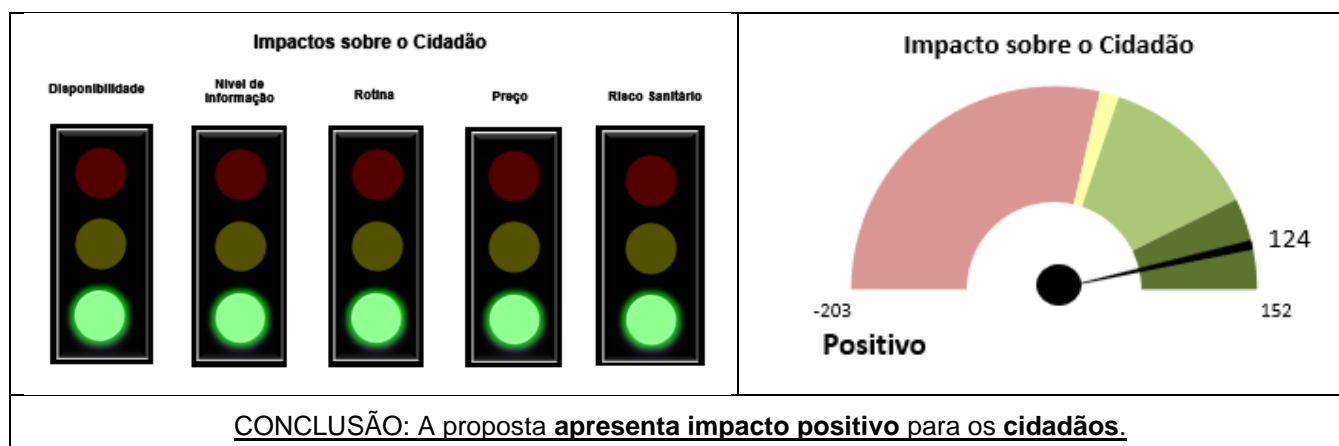
### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Com um mercado melhor regulado o risco sanitário envolvido torna-se reduzido.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso catastrófico.* - *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?	sim	Regras para registro de radiofármacos mais simples e claras.	Não há, em comparação com a situação atual.
Sistema Único de Saúde?	sim	Possibilidade de uma disponibilização de uma gama maior de produtos.	Não há.
Populações vulneráveis?	sim	Muitos dos radiofármacos são utilizados para diagnóstico e tratamento na oncologia, dessa forma uma melhor normatização do setor regulado traz benefício a estes pacientes.	Não há.
Outros órgãos da administração pública?	sim	Com o aumento do portfólio de radiofármacos, novos procedimentos de saúde poderiam ser aprovados pela ANS e incorporados pelo SUS.	Não há.
Políticas públicas?	sim	O SUS já possui uma política pública envolvendo a Medicina Nuclear, assim, se o mercado vier a receber novos radiofármacos, tal política pode ser ampliada.	Não há.
Comércio Exterior?	sim	O desenvolvimento do mercado de radiofármacos pode tanto trazer novos produtos importados, como possibilitar que empresas nacionais exportem, por exemplo, para o mercado sul-americano.	Não há.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## 5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Recentemente foi publicada a RDC 263/2019, que tem como objetivo ajustar o mercado de radiofármacos, para os produtos que estão sendo comercializados sem o devido registro sanitário. Dessa forma, espera-se que quando a atual normativa for publicada o cenário já esteja organizado e regularizado. Assim, a aplicabilidade da nova normativa seria imediata, não havendo necessidade para adaptação do setor regulado.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A normativa se aplicaria para novos processos peticionados a partir da respectiva publicação, assim, tona-se inviável a previsão de indicadores.

## APÊNDICE Painel de Impactos

