



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Instrução Normativa que dispõe sobre os procedimentos administrativos para a apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos.

Processo: 25351.924702/2018-69

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança - GESEF

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 Eficácia e Segurança - GESEF

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

| | |
|---|----|
| 1. Considerações Metodológicas:..... | 5 |
| 2. Problema Regulatório | 6 |
| 2.1. Descrição do Problema: | 6 |
| 2.2. Abrangência do Problema: | 6 |
| 2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar: | 6 |
| 2.4. Enfrentamento do problema em outros países: | 6 |
| 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:..... | 6 |
| 4. Análise de Impacto da Proposta:..... | 6 |
| 4.1. Proposta de atuação Regulatória: | 6 |
| 5. Mapeamento de impactos: | 7 |
| 5.1. Impactos para o Setor Regulado: | 7 |
| 5.2. Impactos para a Anvisa: | 8 |
| 5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: | 9 |
| 5.4. Impactos para o Cidadão:..... | 10 |
| 5.5. Outros impactos:..... | 11 |
| 6. Plano de Implantação da Proposta:..... | 12 |
| 7. Monitoramento e avaliação:..... | 12 |
| APÊNDICE..... | 13 |

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). 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 Negativo 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. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

Hoje, as normativas da Anvisa que tratam de registro de medicamentos sintéticos (RDC 200/2017), registro de medicamentos com insumo farmacêutico inédito para doenças raras (RDC 205/2017), registro de produtos biológicos (RDC 55/2010) e pós-registro de medicamentos sintéticos (RDC 73/2016) permitem o recebimento de provas adicionais após o registro ou pós-registro do medicamento em situações específicas, considerando a necessidade terapêutica da doença. Entretanto, o modo de submissão de tais provas não está definido e o fluxo é desarmônico e não transparente.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional

2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

Considerando o problema definido, e utilizando o método dos 5 porquês, a causa raiz decorre do fato de cada área ter construído sua normativa de forma [semi-]independente, de modo que todas identificaram situações nas quais seriam necessárias as submissões de provas adicionais após a concessão do registro ou pós-registro, mas cada uma tratou a submissão por se à sua maneira. A Anvisa pode atuar prevendo, harmonizando e divulgando o fluxo para recebimento de provas adicionais após a concessão de registro ou pós-registro do medicamento, garantindo a isonomia nas tratativas entre as áreas e com o setor regulado.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

São desconhecidos relatos sobre o enfrentamento do problema em outros países.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

O objetivo é a implementação de um fluxo único, similar entre todas as áreas da GGMED, robusto e conciso, que possa ser aplicado para todos os cenários normativos vigentes que permitem submissão de provas adicionais, quer sejam registro de medicamentos sintéticos (RDC 200/2017), registro de medicamentos com insumo farmacêutico inédito para doenças raras (RDC 205/2017), registro de produtos biológicos (RDC 55/2010) e pós-registro de medicamentos sintéticos (RDC 73/2016). A proposta consiste em harmonizar e publicar o presente fluxo, deixando o setor regulado ciente sobre os procedimentos necessários para recebimento de provas adicionais que tenham sido acordadas durante a análise de registro ou pós-registro de medicamentos.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1. Proposta de atuação Regulatória:

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

| Tipo de Instrumento | de | Sim/Não | Justificativa |
|---|------|---------|--|
| Instrumentos de orientação e informação | de e | Não | Considerando que há instrumentos regulatórios de Controle e Comando (RDCs) os quais preveem o recebimento posterior de provas adicionais em casos específicos, entende-se que um instrumento de orientação e informação não trará a força regulamentar necessária para a definição adequada do fluxo administrativo. |
| Guia | | Não | Considerando que há instrumentos regulatórios de Controle e Comando (RDCs) os quais preveem o recebimento posterior de provas adicionais em casos específicos, entende-se que um instrumento do tipo Guia não trará a força regulamentar necessária para a definição adequada do fluxo administrativo. |

| | | |
|----------------|-----|---|
| Regulamentação | Sim | Considerando que a Instrução Normativa é o ato que expressa decisão de caráter normativo da Dicol, para fins de detalhamento de regras e procedimentos de alcance externo estabelecidos em RDC, entende-se que este é o instrumento regulatório adequado e necessário para a implementação do fluxo proposto. |
|----------------|-----|---|

Assim, os instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos são:

Considerando que já há definição da possibilidade de submissão de provas adicionais em casos específicos em RDCs, a saber, registro de medicamentos sintéticos (RDC 200/2017), registro de medicamentos com insumo farmacêutico inédito para doenças raras (RDC 205/2017), registro de produtos biológicos (RDC 55/2010) e pós-registro de medicamentos sintéticos (RDC 73/2016), entende-se que a consolidação de Instrução Normativa complementar é suficiente para alcance dos objetivos pretendidos.

Tal escolha implicará em alteração ou revogação da(s) seguinte(s) norma vigente da Anvisa:

Tal escolha não implicará em alteração ou revogação de normas vigente da Anvisa.

5. Mapeamento de impactos:

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Requerentes de registro de medicamentos sintéticos e produtos biológicos

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.):

A presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

A presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

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:

A presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

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:

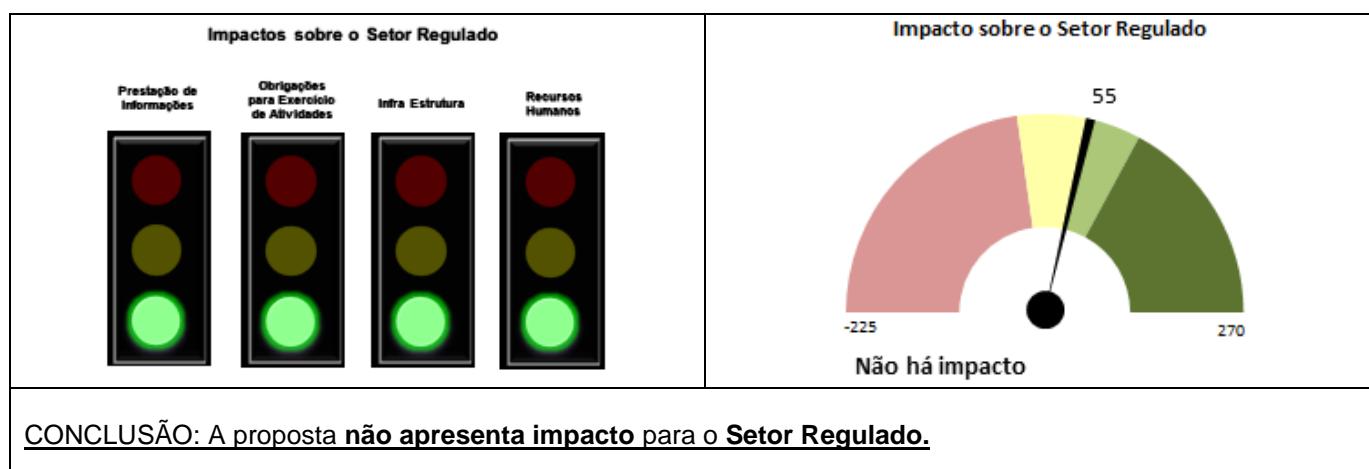
A presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

Desta forma, o descriptor 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



5.2. 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 presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

Desta forma, o descriptor 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 Custo.

b) Infraestrutura de TI:

A presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

Desta forma, o descriptor 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 presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na 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 presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

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.

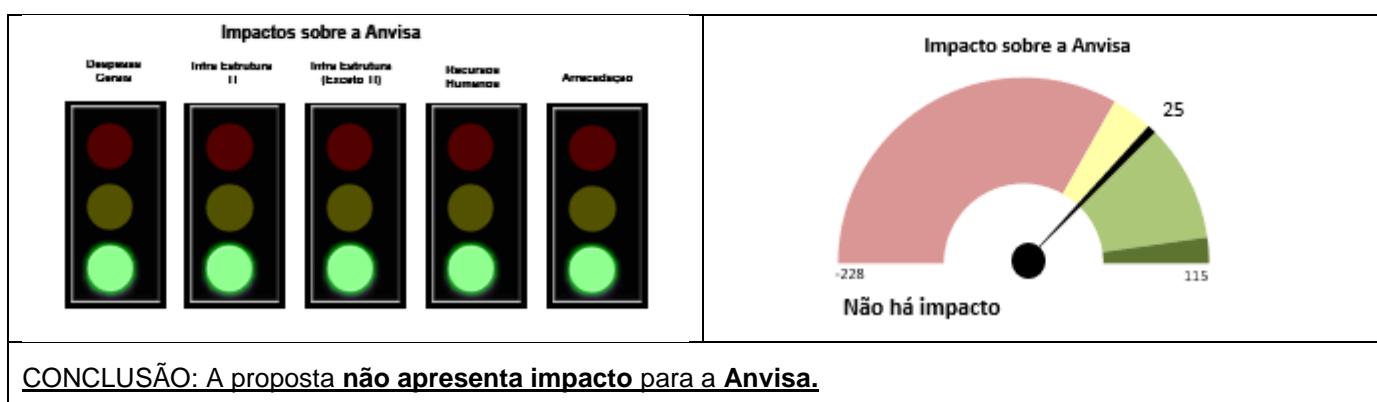
e) Arrecadação:

A presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

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



5.3. 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 presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

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:

A presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

Desta forma, o descriptor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

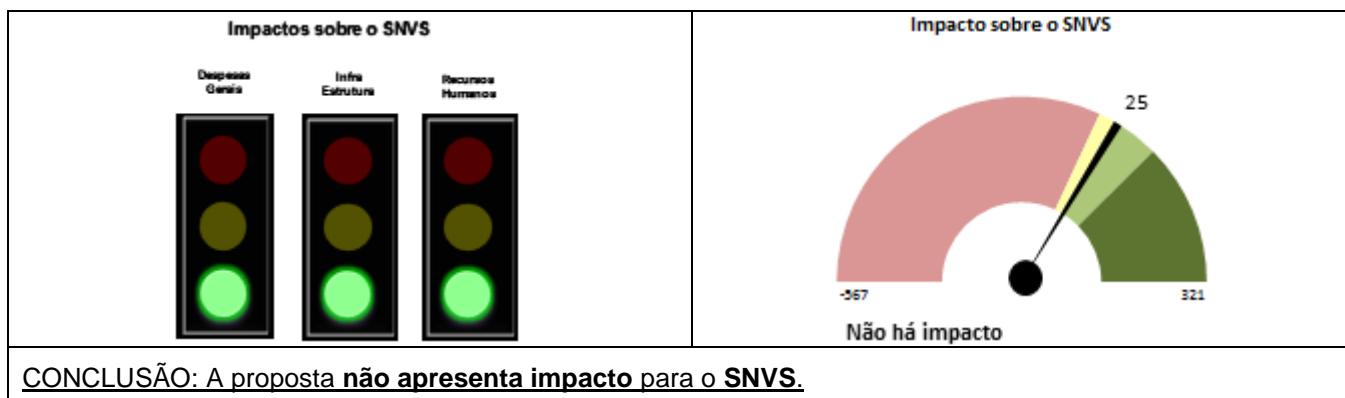
c) Recursos Humanos:

A presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

Desta forma, o descriptor 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



CONCLUSÃO: A proposta **não apresenta impacto** para o **SNVS**.

5.4. 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 presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

Desta forma, o descriptor 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 disponível ao cidadão:

A presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

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 presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

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 presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

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.

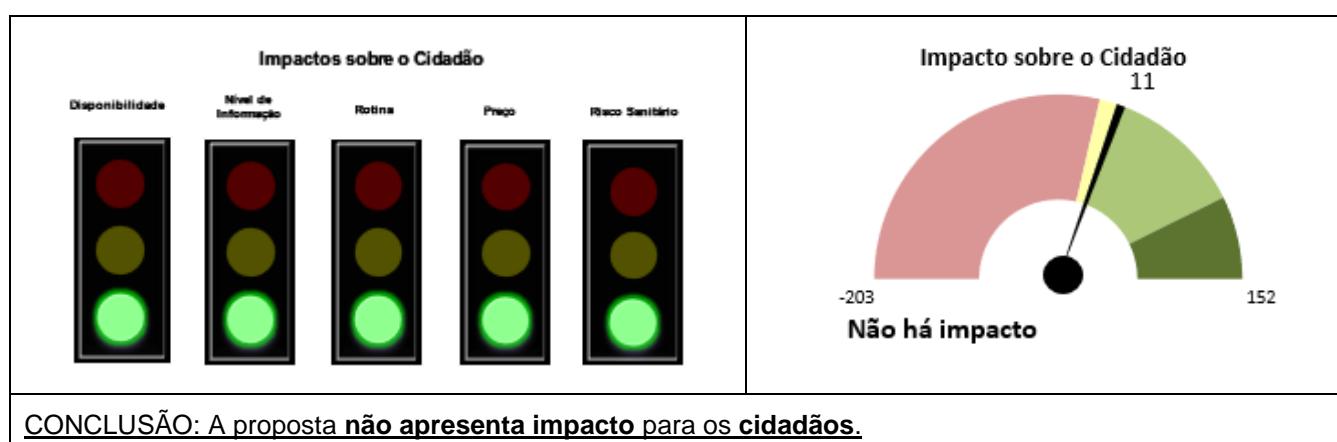
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa.

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



5.5. 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 | - | - |

6. Plano de Implantação da Proposta:

Não foi previsto prazo de adaptação para o cumprimento da proposta.

A presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa. Considerando que, hoje, tal fluxo já existe, mas é tratado de forma não similar entre as áreas, não se prevê necessidade de prazo para implementação. Ressalta-se que parte da proposta inclui discussões com o requerente de registro ou pós-registro, para explicar sobre as provas requeridas e sua necessidade, acordar cronograma de submissão e aclarar o fluxo.

7. Monitoramento e avaliação:

Não foram previstos indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta.

A presente proposta servirá para harmonizar e tornar transparente um fluxo de submissão de provas adicionais já existentes na Anvisa. Neste momento, não se planeja o uso de indicadores de forma sistemática. Entretanto, a intenção é a utilização de códigos de assunto específicos para submissão do Termo de Compromisso, de forma identificável para doenças raras (RDC 205/2017) e para as demais categorias, bem como códigos de assunto para recebimento das provas de qualidade para doenças raras, e de segurança e eficácia para doenças raras e não raras, de forma independente. Ainda que não se tenha proposto um acompanhamento sistemático formal neste momento, o mesmo pode ser elaborado devido a construção de pilares identificadores desde o início da proposta.

APÊNDICE

Painel de Impactos

