



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Revisão do Marco de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos alinhada ao PIC/s

Processo: 25351.945379/2018-67

Área Responsável pela Proposta: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

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-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Problema Regulatório	5
2.1. Descrição do Problema:	5
2.2. Abrangência do Problema:	5
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	5
2.4. Enfrentamento do problema em outros países:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	5
4. Análise de Impacto da Proposta:.....	5
4.1. Proposta de atuação Regulatória:	5
5. Mapeamento de impactos:	6
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	6
5.2. Impactos para a Anvisa:	7
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:.....	11
7. Monitoramento e avaliação:.....	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). 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:

A adesão do Guia de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema Cooperativo de Inspeção Farmacêutica (PIC/s, em inglês) é pré-requisito para o aceite da Anvisa como membro do PICS. O marco regulatório da Anvisa em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos está desatualizado. Atualmente, a Anvisa adota o Guia de BPF da OMS 2003, mas já há duas edições de 2011 e 2014, além do Guia PIC/S revisado em 2018. A desatualização do marco regulatório de BPF/medicamentos pode prejudicar a qualidade dos medicamentos consumidos no País. Adicionalmente, a desatualização do guia pode gerar dificuldades às empresas fabricantes de medicamentos no Brasil que desejem acessar outros mercados já mais maduros. Por fim, a intenção de revisão das BPF está alinhada com o P2 - Aperfeiçoamento dos processos de Inspeção Sanitária no âmbito do SNVS considerando as práticas internacionais vigentes.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional

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

A qualidade dos medicamentos consumidos no País pode ser prejudicada pela adoção de padrões regulatórios desatualizados. Igualmente, os produtos fabricados no Brasil, que não seguem os padrões modernos de BPF, contam com maiores dificuldades em acessar outros mercados.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Argentina, Austrália, Áustria, África do Sul, Bélgica, Canadá, Croácia, Chipre, Espanha, Eslováquia, Dinamarca, República Checa, França, Eslovênia, Alemanha, Finlândia, Estônia, Grécia, Islândia, Hong Kong, Taiwan, Hungria, Irlanda, Indonésia, Itália, Irã, Israel, Japão, Coréia do Sul, Letônia, Lituânia, Liechtenstein, Malta, Malásia, México, Países Baixos, Noruega, Polônia, Nova Zelândia, Reino Unido, Portugal, Romênia, Suíça, Suécia, Turquia, Ucrânia, Estados Unidos optaram por adotar o Guia de BPF do PICS.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

1. Estabelecimento de equivalência das Boas Práticas de Fabricação adotadas no Brasil a padrões internacionais, em especial o PICS.
2. Possibilitar a filiação da Anvisa ao PICS.
3. Favorecer a aceitação de medicamentos brasileiros em países que aplicam padrões rigorosos de BPF.

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	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	A aplicação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos pelas empresas produtoras de medicamentos e insumos farmacêuticos é mandatória e atualmente regulada por meio da RDC 17/2010, da RDC 69/2008 e RDC63/2009. A revisão das referidas RDC também deverão originar nova RDC que a substitua, e os anexos do Guia PIC/s gerarão correspondências em INs. Adicionalmente à RDC e INs, pela complexidade e abrangência da matéria, a edição de Perguntas e Respostas podem beneficiar complementarmente o entendimento e aplicação dos instrumentos propostos.
Guia	Não	A explicação dada ao item anterior também se aplica a esse questionamento.
Regulamentação	Sim	A explicação dada aos itens anteriores também respondem a questão acima.

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

A revisão das referidas RDCs (RDC 17/2010, da RDC 69/2008 e RDC63/2009) originarão nova RDC base das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, substituindo a atual RDC 17/2010. Os anexos do Guia PIC/S (14) gerarão INs em números correspondentes com cada guia complementar e específico do Guia PIC/S. Adicionalmente à RDC e INs, pela complexidade e abrangência da matéria, a edição de Perguntas e Respostas podem beneficiar complementarmente o entendimento e aplicação dos instrumentos propostos, tanto pelos fabricantes de medicamentos, quanto pelas Vigilâncias Sanitárias aptas a inspecionarem plantas de medicamentos para fins de certificação pela Anvisa.

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

RDC 17/2010, RDC 69/2008, RDC 63/2009 e potencialmente a RDC 13/2013.

5. Mapeamento de impactos:

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Fabricantes de medicamentos que comercializam seus produtos no Brasil

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.):

Os Guias PIC/S de boas práticas de fabricação de medicamentos, quando adotados pela Anvisa, atualiza e moderniza o marco regulatório brasileiro, datado de 2003. Em alguns pontos, simplifica os requisitos aplicados à produção de medicamentos. Em outros, flexibiliza requisitos anteriormente mais restritivos, ou ainda versa sobre temas e riscos então não regulados em 2003 pela OMS (e adotados pela Anvisa em 2010).

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.*
- *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 revisão do marco regulatório de BPF de medicamentos se limitará a atualizar o marco já adotado para verificação do cumprimento de boas práticas de fabricação de medicamentos, não criando novas obrigações relacionadas a licenças, concessões, permissões ou autorizações.

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:

Como a proposta de Consulta Pública se destina à atualizar o marco regulatório de BPF adotado pela Anvisa, em alguns casos, há a necessidade de adequar a planta fabril ou mesmo o software utilizado para atender aos requisitos de boas práticas de fabricação. Após a discussão com o setor produtivo, entretanto, itens identificados como de difícil cumprimento imediato pelo setor foram pontuados, ou com a indicação de maior prazo para o

cumprimento, ou ainda com a inclusão de exceções à norma proposta, quando necessário. Não foram identificados pontos que necessitariam grandes alterações ou investimentos relacionados à infraestrutura.

Desta forma, o descriptor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

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:

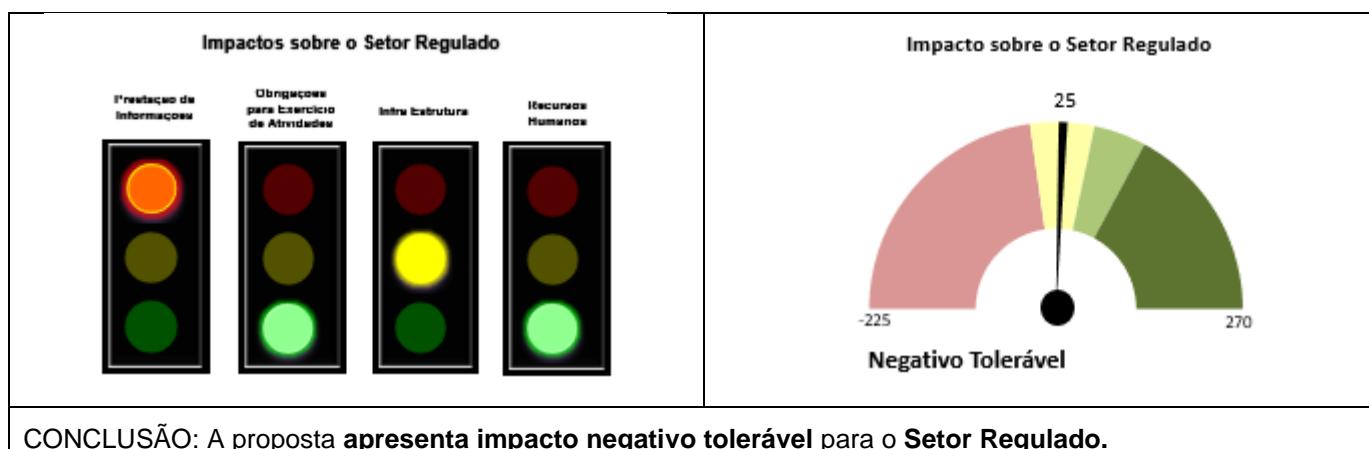
As propostas de RDC e INs não alteram a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação. Entretanto, será necessário que os já empregados RH se atualizem frente ao marco regulatório atualizado em proposição.

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



CONCLUSÃO: A proposta **apresenta impacto negativo tolerável para o Setor Regulado.**

Contudo, apesar dos indicadores apontarem impacto negativo tolerável para o setor regulado, há elementos não considerados na metodologia aplicada que provavelmente trarão impactos positivos para o referido segmento. Os principais elementos são: aumento da qualidade dos produtos comercializados no País, harmonização internacional das Boas Práticas de Fabricação, aumento da competitividade internacional dos produtos fabricados no País, simplificação dos procedimentos para a exportação para países que reconhecem as boas práticas do PIC/s.

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):

As atividades de verificação de cumprimento às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos continuarão sendo desenvolvidas tal como planejada pela Anvisa, a alteração dada pelas propostas de RDC e INs se dão somente na atualização dos requisitos e critérios aplicados durante as inspeções.

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 Custeio.

b) Infraestrutura de TI:

A atualização do marco de BPF de medicamentos não implica em necessidade de aumentar ou diminuir a necessidade de infraestrutura de TI.

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 atualização do marco de BPF de medicamentos não implica em necessidade de aumentar ou diminuir a necessidade de infraestrutura em geral.

Desta forma, o descriptor 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 atualização do marco de BPF de medicamentos não implica em necessidade de aumentar ou diminuir a quantidade de servidores alocados para a verificação do cumprimento de BPF, com a RDC e INs propostas, somente se atualizará os requisitos já em vigor.

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.

e) Arrecadação:

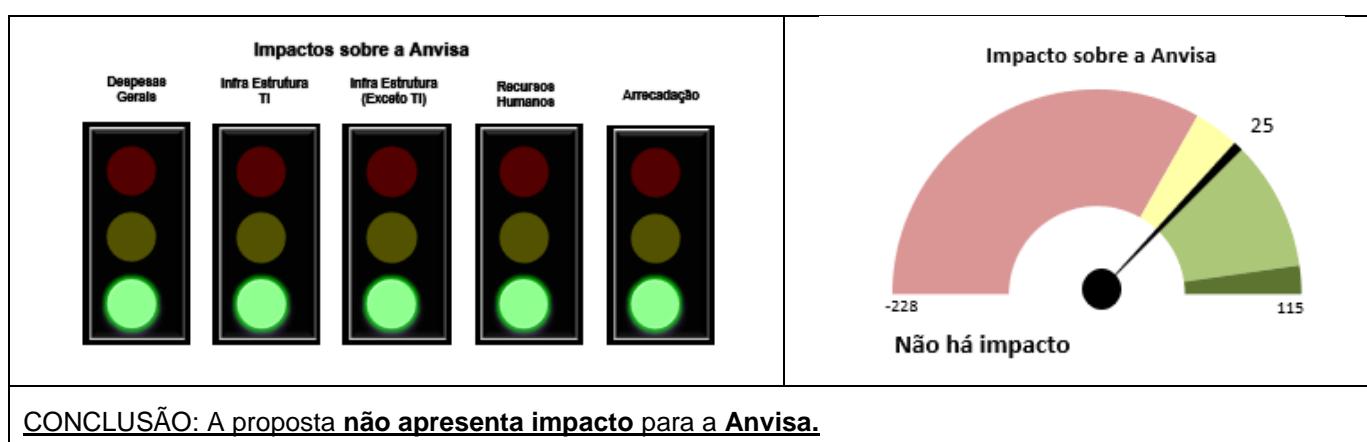
A atualização do marco de BPF de medicamentos não implica em necessidade de aumentar ou reduzir a arrecadação de taxas. As inspeções e as solicitação de Certificação de BPF não serão afetadas pela atualização do marco de BPF de medicamentos.

Desta forma, o descriptor 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 atualização do marco de BPF de medicamentos não implica em necessidade de aumentar ou reduzir custo ou despesas gerais. O número de inspeções e de solicitação de Certificação de BPF não serão afetadas pela atualização do marco de BPF de medicamentos.

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 atualização do marco de BPF de medicamentos não implica em necessidade de criar ou reduzir a infraestrutura já existente. A infraestrutura atual atenderá de igual maneira quando for concluída a atualização do marco de BPF de medicamentos.

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:

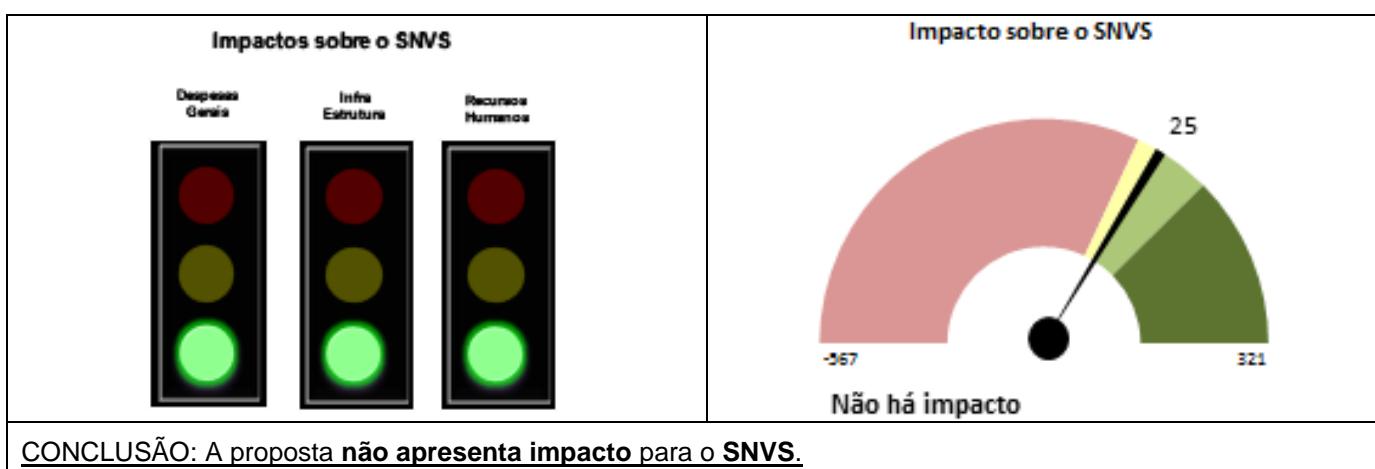
A atualização do marco de BPF de medicamentos não implica em necessidade de aumentar ou diminuir a quantidade de RH já existente. A quantidade de RH hoje disponível atenderá de igual maneira quando for concluída a atualização do marco de BPF de medicamentos.

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



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:

Entendendo que a atualização do marco regulatório de BPF de medicamentos exigirá somente algumas adequações ao modo de fabricação de medicamentos comercializados no Brasil, não trazendo inovações impeditivas ou de impossível cumprimento, não se vislumbra alteração na disponibilidade de medicamentos ofertados no País.

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 disponível ao cidadão:

A atualização do marco regulatório de BPF de medicamentos, apesar de ter o potencial de aumentar a qualidade dos medicamentos consumidos no País, não altera diretamente o nível de informações para o cidadão.

Desta forma, o descritor 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 atualização do marco regulatório de BPF de medicamentos, apesar de ter o potencial de aumentar a qualidade dos medicamentos consumidos no País, não altera diretamente a rotina de acesso para o cidadão.

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:

Apesar de a atualização do marco regulatório de BPF de medicamentos demandar, em alguns casos, adequações às plantas fabris, sua magnitude não é relevante para se vislumbrar a longo prazo aumento significativo de preços aos medicamentos a serem produzidos sob o marco regulatório atualizado.

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:

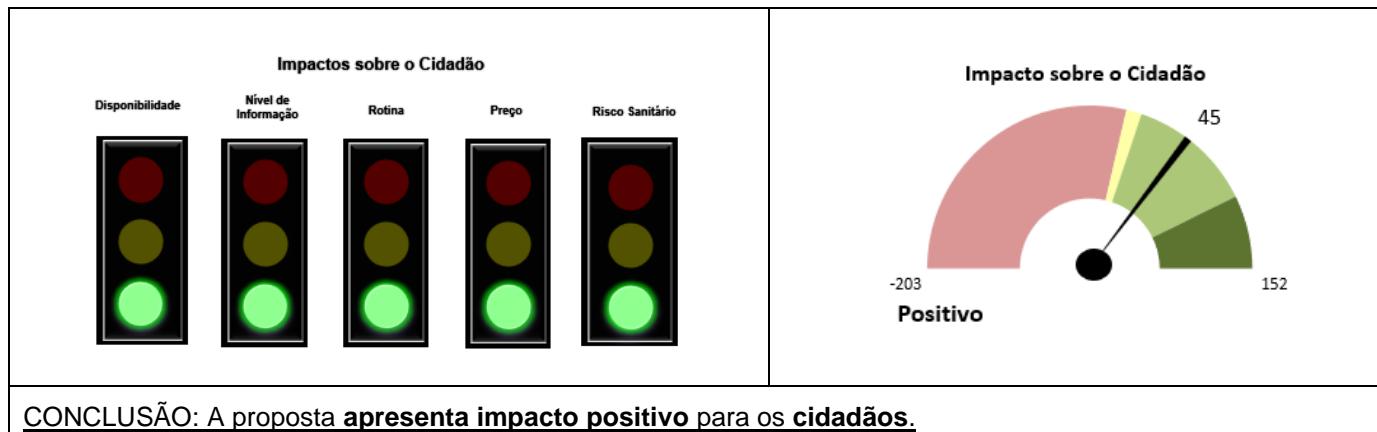
A atualização do marco regulatório de BPF de medicamentos tem o objetivo de conferir maior qualidade aos medicamentos comercializados à população brasileira, e, portanto, também servirá para diminuir a exposição da população à eventos danosos.

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



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?	sim	As Vigilâncias Sanitárias aptas a inspecionar a fabricação de medicamentos para fins de certificação deverão se atualizar frente ao novo marco regulatório, uma vez adotado. A Anvisa está trabalhando na elaboração de treinamento a ser dado às Visas tão logo a CP se encerre.	Não há.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	A adoção de marco regulatório de BPF de medicamentos equivalente ao já adotado por 47 países facilitará a entrada de medicamentos produzidos no Brasil nesses países.	Não há.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta:

A RDC proposta prevê 1.5 meses para a sua entrada em vigor.

7. Monitoramento e avaliação:

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

O monitoramento de desempenho, neste caso, é a própria concessão de certificação da BPF em acordo com a atualização proposta do marco de BPF, não havendo necessidade de desenvolver índices ou processos diferentes dos atualmente já empregados.

APÊNDICE

Painel de Impactos

