



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.

Processo: 25351.906226/2021-08

Área Responsável pela Proposta: Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota (substituto)

Área Responsável pelas Informações:

Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte

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:	6
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	7
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	8
5. Mapeamento de impactos	8
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	8
5.2. Impactos para a Anvisa:	9
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	11
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	12
5.5. Outros impactos:.....	14
6. Plano de Implantação da Proposta.....	14
7. Monitoramento e avaliação.....	15
APÊNDICE.....	16

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.

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 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 no Quadro 1.

Quadro 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 Quo², 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.

¹ Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, 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 globalização e o avanço rápido de novas tecnologias têm se apresentado como um grande desafio a todos os reguladores ao redor do mundo. As novidades regulatórias de elevada complexidade e a cadeia de produção globalizada tem avançado em passos muito mais acelerados que a disponibilidade de recursos financeiros e humanos na maioria das autoridades reguladoras. Nenhuma agência reguladora mostrou-se capaz de atuar com eficiência em todo o ciclo de vida de um produto.

Apesar das revisões adotadas por algumas agências na América Latina para alinhar o fluxo do processo de avaliação de produtos para fins de autorização de mercado, os tempos gerais de aprovação regulatória aumentou durante toda a década passada. No Brasil (Anvisa), um aumento acentuado no tempo de aprovação foi observado há aproximadamente 5 anos devido ao acúmulo de dossiês, não obstante os tempos de avaliação terem diminuído recentemente devido a várias abordagens adotadas pela Agência para reduzir este acúmulo.¹

Ainda quanto aos prazos de análise utilizados pela Anvisa, numa análise retrospectiva de dados referentes a medicamentos aprovados entre 2013 a 2016, foi demonstrado que para os 138 produtos aprovados neste período, o tempo médio de aprovação foi de 795 dias, o que compreendeu tempos médios de avaliação por tipo de medicamento, sendo eles, de 691 dias para os genéricos, 552 dias para novas substâncias ativas, 454 dias para biológicos e 1.018 dias para medicamentos similares. O estudo demonstrou ainda que a maior variabilidade nos tempos de aprovação foi observada para genéricos (653 dias), enquanto a menor foi encontrada para os medicamentos similares (172 dias).²

Sob a mesma perspectiva, é importante demonstrar que, apesar das medidas que vem sendo tomadas para a redução de tais prazos na Agência, pode-se observar que parece não ter havido redução nos prazos de análise em relação ao cenário identificado no estudo mencionado acima, dado o atual prazo médio de análise de medicamentos de 901 dias (considerando os prazos internos e o dos atores externos).³

Embora a Agência tenha se esforçado na busca de soluções para o enfrentamento do problema, utilizando algumas práticas colaborativas, como aquelas mencionadas neste documento, o uso pontual ou não institucionalizado não explora todos os benefícios da ferramenta, tais como ter acesso a relatórios e pareceres das outras autoridades, a troca de informações, o monitoramento cooperativo, a reciprocidade, dentre outros.

Com base nos dados acima, no estudo do assunto por meio de consultas a referências nacionais e internacionais, inclusive de organismos internacionais e em trabalhos elaborados por especialistas e nos modelos adotados por outros países, pode-se definir como problema regulatório a ser enfrentado pela Anvisa, a dificuldade de se assegurar o tempestivo acesso da população a produtos seguros e eficazes, em velocidade compatível com a evolução da sofisticação de tecnologias em saúde e da ciência regulatória, tendo em vista a limitação da disponibilidade de recursos e de informações técnicas e científicas.

Referências:

1. <https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/02/CIRS-RD-Briefing-71-Trends-in-the-regulatory-landscape-Latin-America.pdf>
2. 2020. Patel, Prisha. A Baseline Analysis of Regulatory Review Timelines for ANVISA: 2013–2016. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. Acessado em: <https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/06/Patel2020-A-Baseline-Analysis-of-Regulatory-Review-Timelines-for-ANVISA-2013–2016.pdf>
3. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional.

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

1. Avanço rápido das novidades regulatórias de elevada complexidade e da cadeia de produção globalizada.

2. Limitação da disponibilidade de recursos financeiros e humanos e de informações técnicas e científicas.
3. Uso pontual ou não institucionalizado de ferramentas de práticas colaborativas, o que não explora todos os benefícios da ferramenta, tais como ter acesso a relatórios e pareceres das outras autoridades, a troca de informações, o monitoramento cooperativo, a reciprocidade, a capacitação, dentre outros.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

2.4.1 Práticas Colaborativas Internacionais - Registro Sanitário

O uso de práticas colaborativas pode ser empregado nos mais diversos processos regulatórios ou intervenções sanitárias (normatização, inspeção, registro, avaliação toxicológica, farmacovigilância, fiscalização, etc.), sendo adotadas, em maior ou menor grau, tanto por países com desenvolvimento regulatório maduro, como por países com sistemas regulatórios incipientes ou em desenvolvimento. A presente seção apresenta descrição de práticas colaborativas já em uso por algumas autoridades reguladoras.

Autoridades bem consolidadas, como *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA e *European Medicines Agency* (EMA) da Europa, exploram práticas colaborativas por meio de vias de avaliação e registro acelerado para produtos farmacêuticos, buscando aperfeiçoar mecanismos de trabalho conjunto. O trabalho conjunto, atrelando esforços das duas autoridades para o compartilhamento de avaliações em um mesmo processo, busca sempre assegurar o tempestivo acesso da população a produtos e serviços seguros e eficazes.

Adicionalmente, a EMA ainda se vale de práticas colaborativas para registrar medicamentos e autorizá-los em diversos países europeus. Um medicamento terá seu registro concedido na Europa se for avaliado e aprovado com a participação de autoridades reguladoras de pelo menos dois Estados-Membros, seja valendo-se de procedimento descentralizado, seja por meio de procedimentos de reconhecimento mútuo.

Outro exemplo de prática colaborativa empregada no registro de medicamentos se refere ao Sistema Regulatório do Caribe (CRS, em inglês). O CRS é um exemplo de um mecanismo regulador centralizado destinado a acelerar o registro de medicamentos essenciais nos países membros da Comunidade do Caribe (CARICOM). Para tanto, uma avaliação resumida é conduzida por uma equipe centralizada de avaliadores e recomendações positivas são seguidas por cada um dos Estados membros constituintes.

Ainda, vias de avaliação utilizando práticas colaborativas são utilizadas por autoridades reguladoras de países com capacidade regulatória equivalente à do Brasil, tais como Singapura, Austrália, Canadá, México e Suíça.

Desde 2012, o *Health Canada* (HC) do Canadá utiliza relatórios de avaliação realizada por outras Autoridades no seu processo de análise de medicamentos e dispositivos médicos para subsidiar a sua própria tomada de decisão quanto à concessão de registro de medicamentos, podendo inclusive resultar em decisão diferente da original. O projeto *Use of Foreign Reviews* – UFR permitiu que a Agência canadense se tornasse referência em processos de cooperação internacional, sendo tal abordagem sinônimo de eficiência.

A Suíça possui a previsão de tomar em conta as avaliações estrangeiras expressa em Ato Federal. Tal ato permitiu que a Swissmedic reduzisse em até 20% o tempo para concessão de registro de novos produtos, sendo que 15% dos registros utilizaram este instrumento. Além disso, procedimentos da Swissmedic possibilitam aos especialistas de autoridades reguladoras alho a oportunidade de tanto observar quanto participar ativamente em procedimentos de avaliação e de recomendações científicas, com o objetivo de construir suas próprias capacidades e de estabelecer a confidencialidade no processo.

Na Autoridade Reguladora de Singapura (*Health Sciences Authority* - HSA) produtos aprovados em agências consideradas de referência pela HSA, segundo seus próprios critérios, têm registro acelerado. Se um produto já foi aprovado em duas ou mais dessas autoridades de referência, a HSA realiza um processo simplificado de verificação documental; se o produto é aprovado por somente uma das agências de referência, há uma análise abreviada pela HSA; e, quando o produto não possui registro nestas autoridades, a avaliação realizada pela HSA é completa.

A *Therapeutic Goods Administration* (TGA) da Austrália possui mecanismo de comparação, com base na adoção do conceito de agências equivalentes, com a finalidade de utilização de seus relatórios de análise. O processo é baseado em critérios para a listagem das agências equivalentes e a aceitação dos relatórios que serão utilizados como base de avaliação pela TGA (SEI 1367086).

Iniciativas multilaterais também têm sido bastante efetivas, e se utilizam de práticas colaborativas. Em 2014, um projeto piloto para compartilhamento de informações entre cinco Autoridades foi lançado no âmbito do então Programa Internacional de Reguladores de Medicamentos Genéricos (IGDRP, em inglês). O projeto envolveu autoridades reguladoras da União Europeia, Taipei (TFDA), Austrália (TGA), Suíça (Swissmedic) e Canadá (HC). Adicionalmente, está estabelecido um consórcio entre quatro Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN) - Austrália, Canadá, Singapura e Suíça - conhecido como ACSS, visando eliminar duplicação de esforços e favorecer o rápido processo de registro de medicamentos genéricos.

Alguns países da América Latina (El Salvador, República Dominicana e Equador) reconhecem, de forma unilateral, os registros concedidos por autoridades reguladoras (ARs) de nível IV da OPAS em suas avaliações, realizando avaliações simplificadas de documentação referente ao pedido de registro desses produtos em seus territórios. Uma vez que a Anvisa foi avaliada e certificada como Autoridade Nível IV, os produtos registrados na Agência têm seus registros facilitados também nesses países, além do próprio CARICOM, como já mencionado.

Tais arranjos colaborativos têm sido uma ferramenta eficaz não apenas para a otimização dos trabalhos dos reguladores e melhoria na qualidade de vida dos pacientes, mas também para a ampliação do intercâmbio de informações técnicas e científicas e para a promoção de uma maior convergência regulatória entre diferentes parceiros internacionais, possuindo impacto positivo para o setor produtivo.

2.4.2 Práticas Colaborativas Internacionais - Inspeção Sanitária

A verificação, certificação e monitoramento de Boas Práticas é atividade que tem se mostrado desafiadora para todas as ARs, vez que os processos de fabricação e distribuição geralmente são globalizados. Ainda, muitas vezes, há estratificação das etapas do processo produtivo por diversos países, o que é uma dificuldade adicional para o controle.

Além do reconhecimento mútuo das inspeções realizadas pelos países do bloco europeu, a EMA firmou acordos com outras sete ARs (Austrália, Suíça, Israel, EUA, Japão, Nova Zelândia e Canadá), estabelecendo o reconhecimento mútuo das avaliações de conformidade realizadas por estas ARs para produtos farmacêuticos de uso humano e veterinário.

Para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) importados, a Comunidade Europeia (CE) estabeleceu procedimento para verificar a equivalência dos controles empregados por países interessados. Aqueles que comprovam a equivalência gozam de procedimentos simplificados para exportar para a CE e são incluídos na "White list". Desde 2015, o Brasil faz parte desta lista, sendo a última auditoria europeia no Brasil realizada em 2018, coordenada pela ANVISA.

O Canadá possui acordos de reconhecimento mútuo para inspeções realizadas pelas ARs de Austrália, Suíça e mais de 20 países da Comunidade Europeia, para medicamentos de uso humano e veterinário.

A Austrália (TGA) possui duas abordagens para certificação de Boas Práticas para fabricantes de produtos farmacêuticos: reconhecimento mútuo e certificação documental. Tais vias colaborativas cobrem mais de 50 países: a primeira abrange 25 autoridades parceiras e a segunda as autoridades dos países que são membros do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S - *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*).

Além das exitosas experiências de cooperação bilateral e regional, práticas colaborativas multilaterais estão se estabelecendo nesta temática. O referido Esquema PIC/S é um foro que busca a convergência em Boas Práticas de Fabricação. No passado, o PIC/s havia sido criado para embasar acordos de reconhecimento mútuo de certificados de BPF entre seus membros. Hoje, evoluiu para uma iniciativa de promoção de capacitação e convergência regulatória entre seus membros, com forte encorajamento para que os participantes utilizem informações geradas em inspeções de seus membros para subsidiar seus processos de monitoramento e fiscalização.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

1 e 2: Utilizar práticas colaborativas ou também conhecidas como "reliance", junto às autoridades reguladoras estrangeiras, nos processos de regulação, compreendendo as mais diversas intervenções sanitárias, tais como a autorização, habilitação, credenciamento, certificação, regularização de produtos, inspeção, monitoramento, fiscalização e controle sanitário;

3. Definir os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por autoridade reguladora estrangeira equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.

4. Proposta de Atuação Regulatória

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

Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	O atendimento aos critérios para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente deve ser de caráter mandatório e não recomendatório.
Guia	Não	O atendimento aos critérios para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente deve ser de caráter mandatório e não recomendatório.
Regulamentação	Sim	O atendimento aos critérios para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente deve ser público e de caráter mandatório.

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

Resolução da Diretoria Colegiada.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Por se tratar de proposta de RDC de caráter geral, todo o setor regulado pela Anvisa pode ser envolvido.

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 possibilidade de utilização de informações emitidas por autoridade reguladora estrangeira equivalente, o setor regulado poderá ter o seu processo regulatório otimizado, podendo proporcionar mais previsibilidade ao processo e prazos de análise mais céleres.

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):

Embora permita a otimização de processos, não há alterações nos requisitos sanitários já exigidos.

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:

Não há alterações nos requisitos sanitários já exigidos.

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.

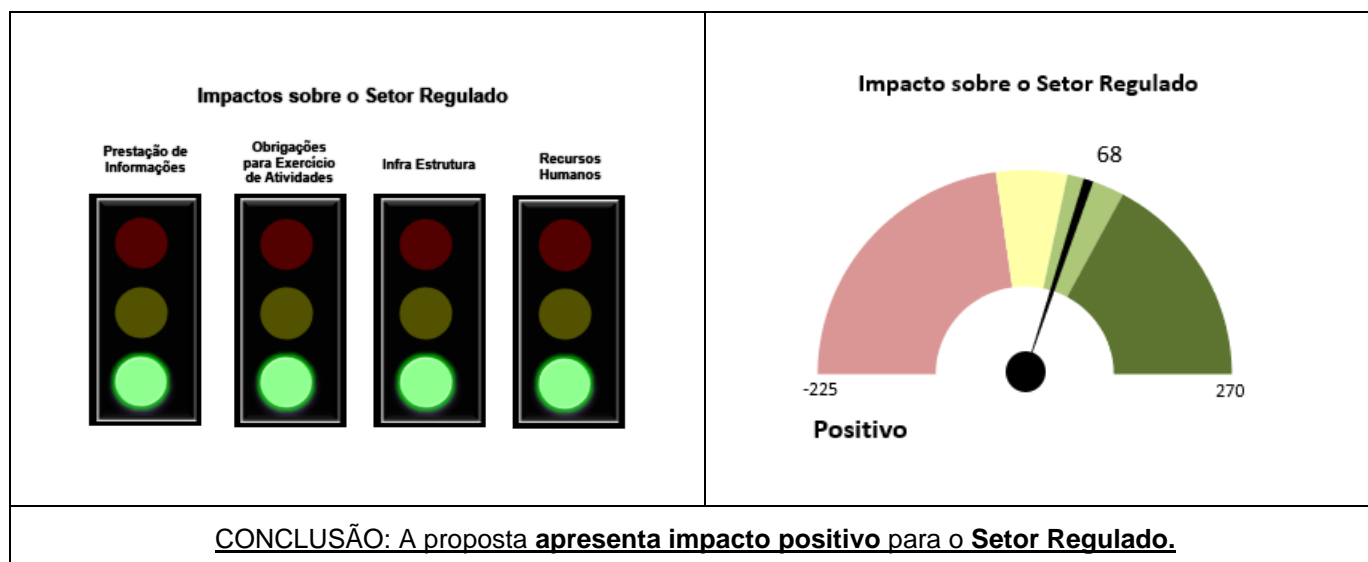
d) Recursos Humanos:

Com a possibilidade de utilização de informações emitidas por autoridade reguladora estrangeira equivalente, o setor regulado poderá ter o seu processo regulatório otimizado, podendo proporcionar mais previsibilidade ao processo e prazos de análise mais céleres.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Diminui a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, sem diminuição do quadro de empregados.

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 (Quadro 3).

Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.



5.2. Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos cinco indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Custos ou Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura de TI, Indicador de Infraestrutura física (exceto TI), Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

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

Com a possibilidade de utilização de informações emitidas por autoridade reguladora estrangeira equivalente, as áreas técnicas poderão otimizar os processos para fins de regularização de produtos, diminuindo por exemplo, a frequência de inspeções sanitárias.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Reduz a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.

b) Infraestrutura de TI:

A Anvisa já conta com soluções seguras para a troca/envio de informações, como por exemplo, as contas de e-mail institucionais e o sistema de peticionamento.

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 impactos na infraestrutura física.

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:

Com a possibilidade de utilização de informações emitidas por autoridade reguladora estrangeira equivalente, as áreas técnicas poderão otimizar os processos para fins de regularização de produtos. A via colaborativa permitirá que os servidores dediquem um maior tempo em processo de maior risco, conferindo-lhes maior tranquilidade no processo de tomada de decisão. Ainda, com a otimização e consequente redução das filas de análise (passivo), será possível que os servidores se aperfeiçoem mais, se capacitem, se envolvam em atividades de evolução normativa e regulatória, e não somente na avaliação direta de processos.

É importante mencionar ainda que os servidores terão a oportunidade de descobrir ou se aprofundar em como outras autoridades realizam suas avaliações, bem como, trabalhar em equipe (*worksharing*).

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

Diminui a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, sem necessidade de realocação de servidores.

e) Arrecadação:

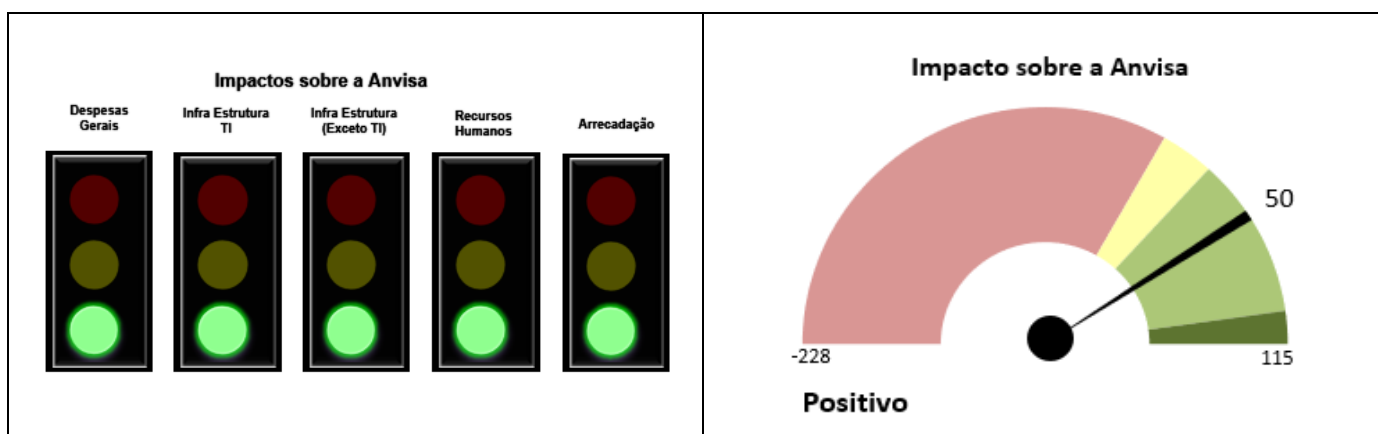
Com a utilização de práticas colaborativas, a Anvisa poderá passar a ser identificada como uma Autoridade Referência, não só pela qualidade, mas também pela sua eficiência, o que contribuirá para a atratividade do mercado.

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 (Quadro 4).

Quadro 4 - Painel de Impactos sobre a Anvisa.



5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos três indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Custos ou 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):

Com a possibilidade de utilização de informações emitidas por autoridade reguladora estrangeira equivalente, os processos para fins de regularização de produtos poderão ser otimizados, diminuindo por exemplo, a frequência de inspeções sanitárias, as quais muitas vezes, exigem o acompanhamento da autoridade sanitária de Estados e municípios.

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

Reduz a necessidade de diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.

b) Infraestrutura:

As práticas colaborativas serão desempenhadas diretamente pela Anvisa e, portanto, não há necessidade de infraestrutura específica para o SNVS.

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:

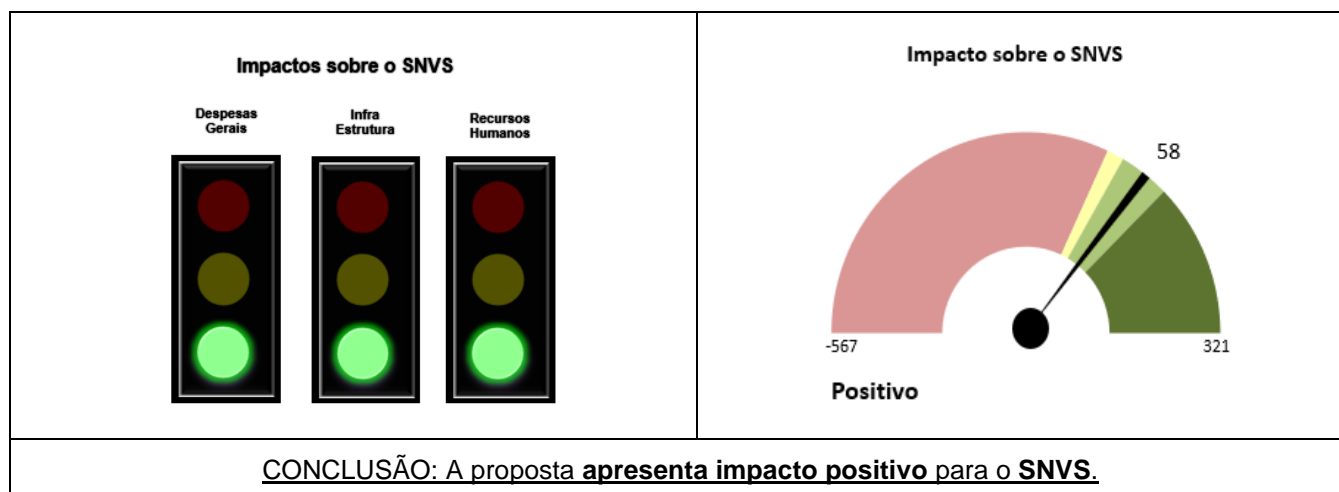
Com a possibilidade de utilização de informações emitidas por autoridade reguladora estrangeira equivalente, os processos para fins de regularização de produtos poderão ser otimizados, diminuindo por exemplo, a frequência de inspeções sanitárias, as quais muitas vezes, exigem o acompanhamento da autoridade sanitária de Estados e municípios.

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

Diminui a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, sem necessidade a realocação de servidores.

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 (Quadro 5).

Quadro 5 - Painel de Impactos sobre o SNVS.



5.4. Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos cinco 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 utilização de práticas colaborativas confere maior eficiência e celeridade à autoridade reguladora e, portanto, contribui para o acesso tempestivo a produtos seguros, eficazes e de qualidade pela população, incluindo as novas tecnologias.

Desta forma, os descritores que melhor refletem os efeitos da proposta para este indicador são:

*Cria a disponibilidade e variedade de novos produtos, bens e serviços para os cidadãos; e
Aumenta a disponibilidade e variedade de produtos, bens e serviços já disponíveis para os cidadãos.*

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

A utilização de práticas colaborativas confere maior eficiência e celeridade à autoridade reguladora, permitindo, dentre outros aspectos, a gestão mais estratégica dos recursos humanos, os quais poderão se dedicar melhor a outras atividades, como por exemplo, o aperfeiçoamento de regulamentos que contemplem a informação qualificada ao cidadão.

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:

A utilização de práticas colaborativas confere maior eficiência e celeridade à autoridade reguladora e, portanto, contribui para o acesso tempestivo a produtos seguros, eficazes e de qualidade pela população, incluindo as novas tecnologias, evitando por exemplo a necessidade de importação.

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 a utilização de práticas colaborativas, a Anvisa poderá passar a ser identificada como uma Autoridade Referência, não só pela qualidade, mas também pela sua eficiência, o que contribuirá para a atratividade do mercado, melhorando a concorrência.

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.

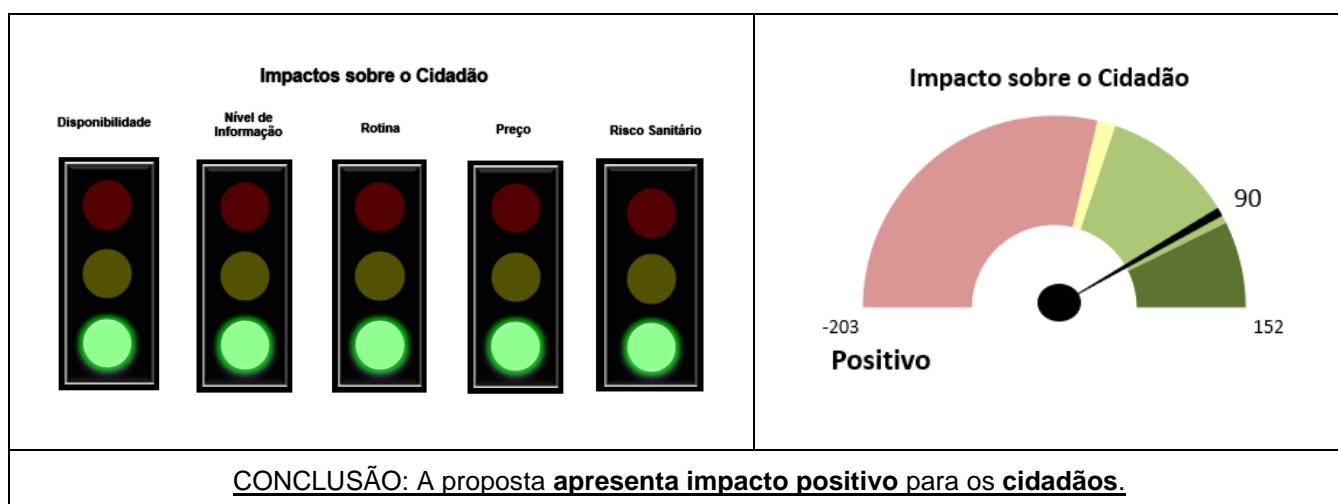
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Não há alterações nos requisitos sanitários exigidos para cada processo ou produto.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de produtos, 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 (Quadro 6).

Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.



5.5. Outros impactos:

Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	Sim	Poderá acelerar a regularização de produtos e, portanto, sua disponibilidade no mercado.	-
Sistema Único de Saúde?	Sim	Poderá acelerar a regularização de produtos e, portanto, sua disponibilidade no mercado, podendo diminuir a necessidade de importação, incluindo sua judicialização.	-
Populações vulneráveis?	Sim	Poderá acelerar a regularização de produtos e, portanto, contribuir para a sua disponibilidade no SUS.	-
Outros órgãos da administração pública?	Sim	Poderá acelerar as etapas de análise para fins de regularização de produtos, proporcionando melhor eficiência no trabalho conjunto com outros órgãos envolvidos/dependentes no processo.	-
Políticas públicas?	Sim	Poderá fomentar a criação e o avanço de políticas públicas em saúde, por aumentar a celeridade da disponibilidade de novas tecnologias em saúde/produtos em território nacional.	-
Comércio Exterior?	Sim	Com a utilização de práticas colaborativas, a Anvisa poderá passar a ser identificada como uma Autoridade Referência, não só pela qualidade, mas também pela sua eficiência, o que contribuirá para a atratividade do mercado, incluindo o internacional. Além disso, com a adoção de tais práticas, a Anvisa otimizará seus processos, passando a ser identificada como uma Autoridade Referência, não só pela qualidade, mas também pela sua eficiência. Neste sentido, seguramente a Agência poderia se destacar como referência regional, exportando o modelo para países Latino-americanos de menor capacidade regulatória.	-
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

A proposta regulatória não prevê prazo de adaptação para o seu cumprimento. Trata-se de regulamento de caráter geral que visa estabelecer as diretrizes e procedimentos que irão nortear a regulamentação de procedimentos específicos por categoria de processo ou produto. Desta forma, a realização da prática proposta, que será facultativa, dependerá de outros atos regulatórios próprios que definirão as etapas e fluxos necessários para cada caso.

7. Monitoramento e avaliação

Indicador para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta: Número de atos regulatórios específicos que definirão as etapas e fluxos necessários para cada caso (processo ou produto).

APÊNDICE

Painel de Impactos

Grupos Afetados

SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).

ANVISA

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

SNVS*

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.

CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre os cidadãos.

Indicadores



Prestação de
Informações



Exercício de
Atividades



Infraestrutura



Recursos
Humanos



Despesas
Gerais



Infraestrutura
TI



Infraestrutura
Física



Recursos
Humanos



Arrecadação



Despesas
Gerais



Infraestrutura



Recursos
Humanos



Disponibilidade



Nível de
Informação



Rotina

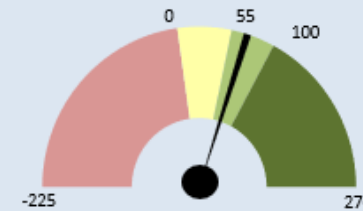


Preços



Risco
Sanitário

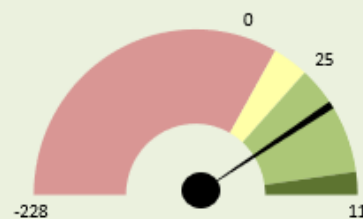
impacto por grupos afetados



Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

68

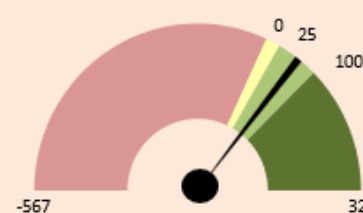
Positivo



Pontuação: Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

50

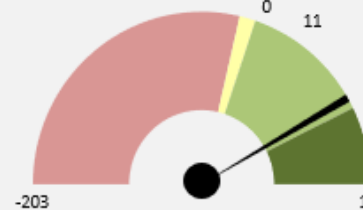
Positivo



Pontuação: Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

58

Positivo



Pontuação: Mínimo: -203
Máximo: 152
Status Quo: 11

90

Positivo