



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Tecnologia de
Produtos para Saúde - GGTPS

Assunto da Regulamentação: Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas – Dispositivos Médicos.

Processo: 25351.837260/2016-43

Área Responsável pela Proposta: COPEA

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Ivo Bucaresky

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

COPEA

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:.....	9
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	Erro! Indicador não definido.
6. Monitoramento e Avaliação:	10
7. Encaminhamentos:	11
Apêndice:	12

1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas, extraídas do Formulário de Iniciativa.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns 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), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descritores que melhor 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.

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 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.

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. Definição do Problema:

Com a futura revisão da IN4/2009 (proposta pela iniciativa construída pela SUMED no Subtema 25.1 - Inspeção em Boas Práticas Clínicas da agenda regulatória), que dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), cujo texto contempla o procedimento e itens de inspeção em BPC com texto voltado para a área de medicamentos e referências normativas internacionais desta área, houve a necessidade de construir uma normativa com o propósito de adequar a terminologia para “dispositivos médicos” e os referenciais normativos internacionais.

A iniciativa apresentada decorre da necessidade de harmonização de terminologias e procedimentos de inspeção em boas práticas clínicas envolvendo ensaios clínicos com dispositivos médicos, alinhando-se subjacentemente à proposta de instrução normativa da área de medicamentos.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Estabelecer procedimentos específicos para inspeção em Boas Práticas Clínicas relativas aos Ensaios Clínicos envolvendo dispositivos médicos.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Estabelecimentos Hospitalares, Indústrias de produtos para a saúde.*

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:

Todos os ensaios clínicos devem seguir as Boas Práticas clínicas de acordo com o preconizado pela RDC 10/2015, a proposta apresentada apenas coloca o delineamento dos procedimentos adotados pela ANVISA para concretizar a ação de inspeção em BPC.

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:

Todos os ensaios clínicos devem seguir as Boas Práticas clínicas de acordo com o preconizado pela RDC 10/2015, a proposta apresentada apenas coloca o delineamento dos procedimentos adotados pela ANVISA para concretizar a ação de inspeção em BPC, as autorizações relativas aos ensaios clínicos não são alteradas.

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:

Todos os ensaios clínicos devem seguir as Boas Práticas clínicas de acordo com o preconizado pela RDC 10/2015 e normas adstritas, tais como a ISO14155, a proposta apresentada apenas coloca o delineamento dos procedimentos adotados pela ANVISA para concretizar a ação de inspeção em BPC, os requisitos de

infraestrutura destinados à realização dos ensaios clínicos devem estar adequados conforme as normas internacionais das quais o Brasil é signatário.

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.*

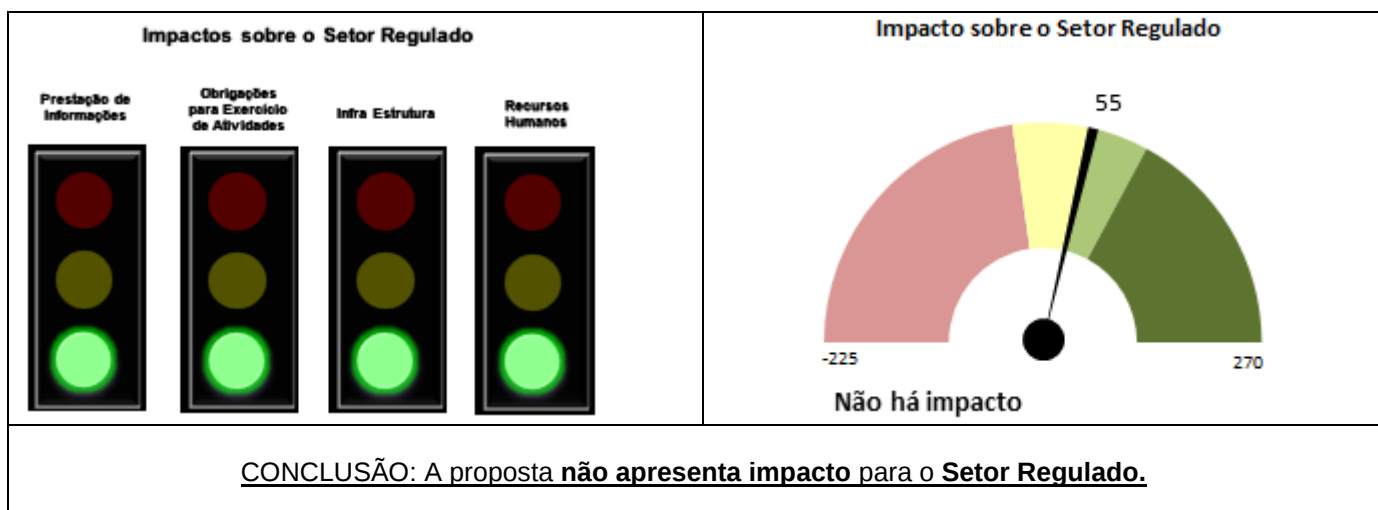
d) Recursos Humanos:

Todos os ensaios clínicos devem seguir as Boas Práticas clínicas de acordo com o preconizado pela RDC 10/2015 e normas adstritas, tais como a ISO14155, a proposta apresentada apenas coloca o delineamento dos procedimentos adotados pela ANVISA para concretizar a ação de inspeção em BPC, os requisitos envolvendo recursos humanos destinados à realização dos ensaios clínicos devem estar adequados conforme as normas internacionais das quais o Brasil é signatário.

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:

Com o aumento na necessidade de inspeções em BPC nos ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos poderá ocorrer aumento na demanda por passagens e diárias, cabe salientar que tais inspeções já são realizadas pela agência.

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

b) Infraestrutura de TI:

Os recursos já disponibilizados atualmente são suficientes para atender à demanda apresentada.

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):

A estrutura física atual é suficiente para atender à demanda apresentada.

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:

Considerando a demanda atual de inspeções em BPC, a proposta não altera a necessidade de RH para a execução das ações, as inspeções constituem uma ação voltada para validar dados obtidos nos ensaios clínicos e a própria agência pode controlar a demanda a ser realizada ou adaptar os procedimentos para minimizar o impacto da demanda em situações que envolvam a necessidade de maior número de inspeções de acordo com mapa de risco específico.

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.*

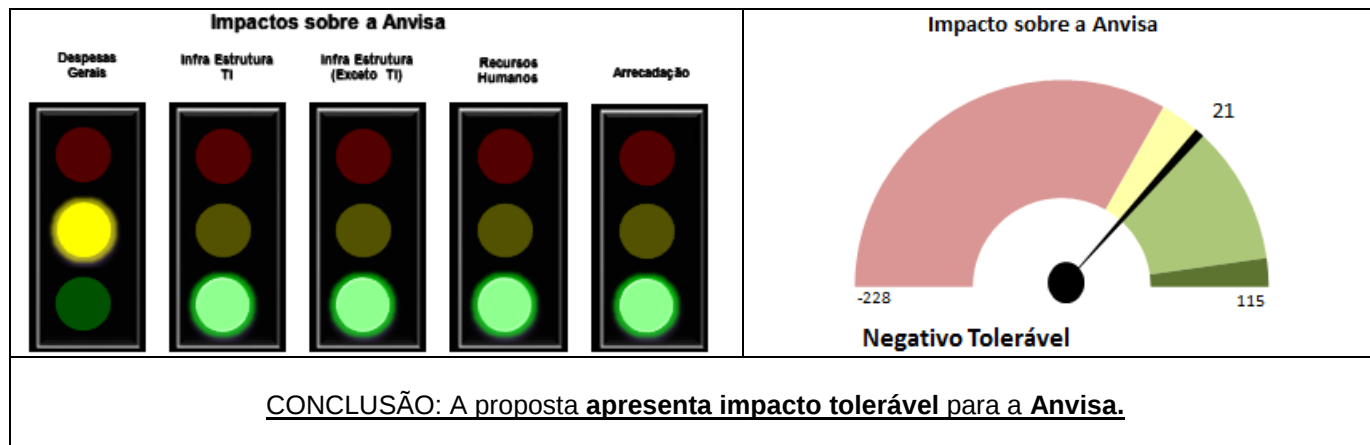
e) Arrecadação:

A ação de inspeção é um ato estratégico e prerrogativa da ANVISA no sentido de minimizar riscos relacionados aos produtos que serão registrados pela agência, e não há cobrança de taxas, assim como nas ações fiscais realizadas pela 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



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:

Se houver necessidade de convocação de profissionais do SNVS ou do sistema CEP/CONEP para a participação de inspeções, isso poderá acarretar aumento da necessidade de diárias e passagens, no entanto, tal circunstância é rara em eventos de inspeção em BPC.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

b) Infraestrutura:

A estrutura física atual é suficiente para atender à demanda apresentada

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.*

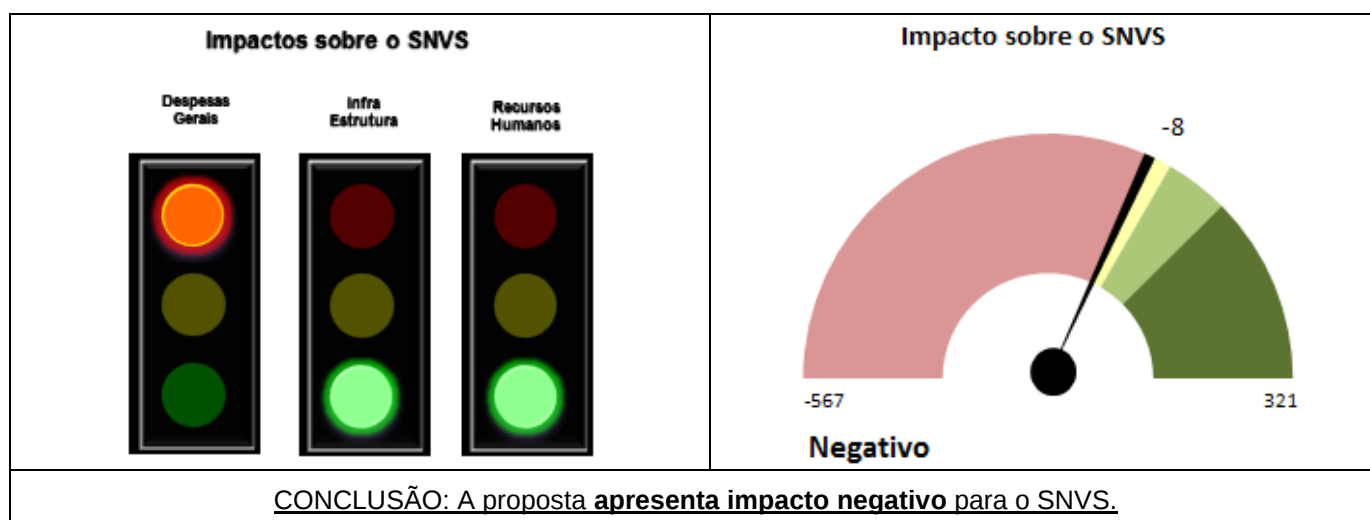
c) Recursos Humanos:

As necessidades de RH atualmente disponíveis são suficientes para atender à demanda apresentada, considerando que a ANVISA somente utilizará outros profissionais conforme disponibilidade dos mesmos e habilitação comprovada em BPC, caso contrário, serão utilizados apenas servidores da própria agência.

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:

A proposta não impacta diretamente na disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos, apenas oferece mais garantias acerca da produção de dados clínicos sobre a segurança e eficácia de produtos para a saúde.

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 e/ou requisitos de qualidade e segurança:

Os resultados das inspeções em BPC são produzidos e são assimilados apenas internamente e protegidos por confidencialidade para produzir efeitos no registro de produtos para a saúde.

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:

A proposta não impacta diretamente nas relações de consumo, apenas oferece mais garantias acerca da produção de dados clínicos sobre a segurança e eficácia de produtos para a saúde.

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 proposta não impacta nos custos ao cidadão, apenas oferece mais garantias acerca da produção de dados clínicos sobre a segurança e eficácia de produtos para a saúde.

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.*

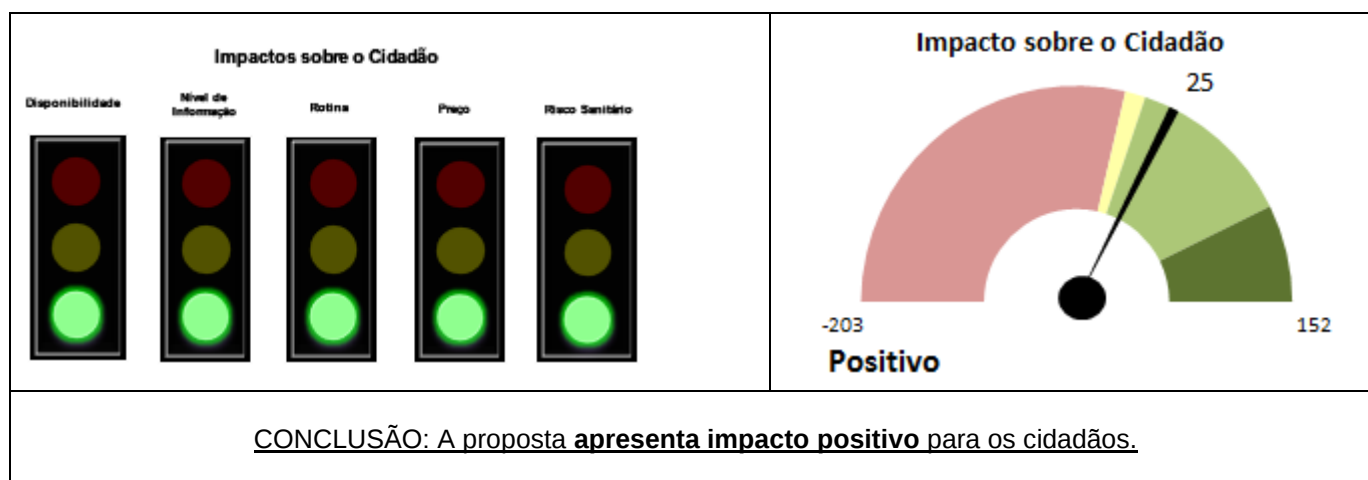
e) Risco Sanitário:

A proposta oferece mais garantias acerca da produção de dados clínicos sobre a segurança e eficácia de produtos para a saúde, contribuindo para mitigar possíveis riscos associados a produção inadequada de dados clínicos para subsidiar o registro de produtos para a saúde.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso 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	Melhorar a qualificação de profissionais e a qualidade dos ensaios clínicos realizados pelos centros de pesquisa.	Indeterminado
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: A proposta revisa a IN04/2009, que já estava em vigor, e altera apenas procedimentos relacionados à agência, não impactando em procedimentos já adotados pelo setor regulado para a realização de ensaios clínicos.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: As ações serão conduzidas por uma prerrogativa da agência, conforme mapa de risco associado a determinados ensaios clínicos cujos resultados são/serão submetidos ao registro de produtos para a saúde.

7. Encaminhamentos:

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Respondente _____.

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor Relator para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Gerente-Geral ou Equivalente _____.

De acordo. Encaminhe-se à Procuradoria para análise jurídica da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura do Diretor Relator _____.

APÊNDICE Painel de Impactos

