



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Assunto da Regulamentação: Monografia farmacopeica de concentrado de plaquetas, de concentrado de granulócitos, e de concentrado de hemácias.

Processos associados:

Concentrado de plaquetas - 25351.453554/2013-27;
Concentrado de granulócitos - 25351.453530/2013-87; e
Concentrado de hemácias - 25351.453531/2013-12.

Área Responsável pela Proposta: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

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:

Coordenação da Farmacopeia - COFAR

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:	7
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	8
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	Erro! Indicador não definido.
6. Monitoramento e Avaliação:	11
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:

Harmonizar testes e ensaios para estabelecer os requisitos mínimos de qualidade para concentrado de plaquetas, de concentrado de granulócitos, e de concentrado de hemácias. O texto desta monografia comporá a Farmacopeia 6ª edição e/ou seus suplementos e atualizações.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial que estabelece requisitos mínimos de pureza, identidade e qualidade para produtos sujeitos a vigilância sanitária, como medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFA) e correlatos. Esses requisitos são agrupados em documentos denominados monografias, o que assegura a uniformidade das propriedades dos produtos comercializados no Brasil. A intervenção regulatória objetiva o atendimento da competência da Anvisa em promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, em consonância com o disposto no inciso XIX do art. 7º, da Lei nº 9782/1999.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Estabelecimentos de saúde que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes.*

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:

Os serviços de hemoterapia (bancos de sangue) já enviam dados de produção às vigilâncias sanitárias locais e à Anvisa devido a obrigatoriedade já normatizada. As monografias propostas pela Farmacopeia não exigem novos fluxos de documentos.

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:

Os requisitos propostos na Farmacopeia Brasileira não alteram os requisitos estabelecidos nas normativas vigentes e não interferem no processo de licenciamento sanitário dos estabelecimentos produtores (serviços de hemoterapia).

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:

Os parâmetros farmacopeicos propostos não criam ou alteram requisitos estabelecidos nas normativas vigentes – RDC nº 34/2014 para os serviços de hemoterapia.

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.*

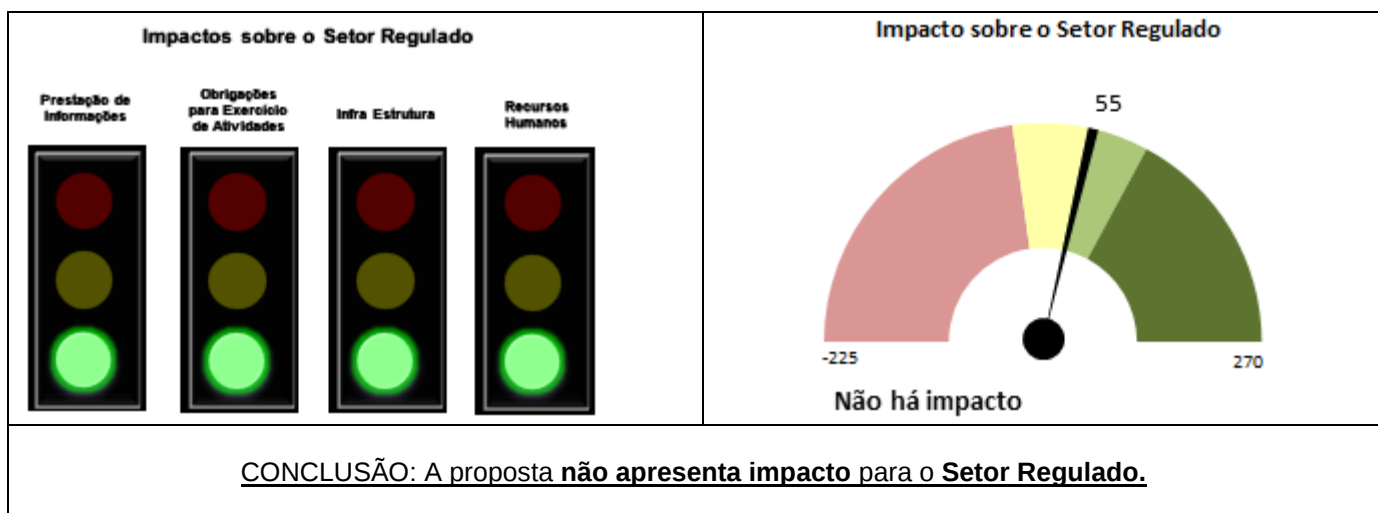
d) Recursos Humanos:

Os parâmetros farmacopeicos propostos não criam ou alteram requisitos estabelecidos nas normativas vigentes – RDC nº 34/2014 para os serviços de hemoterapia.

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:

Não há impacto nas despesas com diárias, passagens e custeio.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

b) Infraestrutura de TI:

Não há impacto na infraestrutura de TI da Anvisa. Não estão sendo exigidas regras de informatização diferentes das exigidas pelas normativas vigentes.

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 impacto na infraestrutura física da 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:

Não há impacto nos custos com recursos humanos da Anvisa. As inspeções e fiscalizações do cumprimento das normas sanitárias nos serviços de hemoterapia são realizadas pela Vigilância Sanitária local (Visa) com apoio em algumas situações de técnicos da 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.*

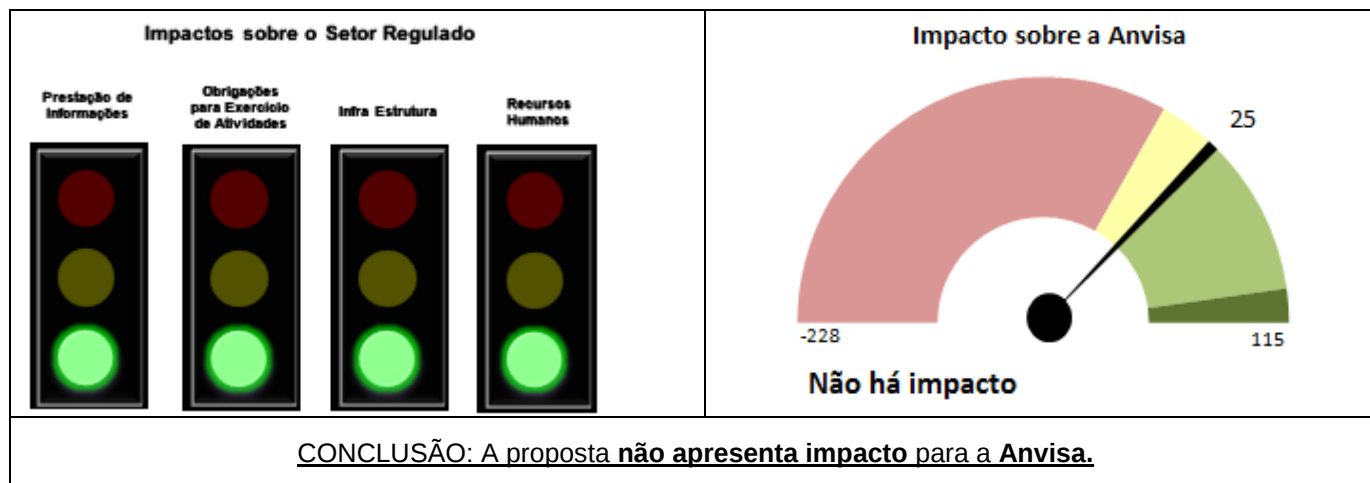
e) Arrecadação:

Não há impacto na arrecadação da 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:

Não há impacto nos custos ou despesas gerais do SNVS, pois a fiscalização dos serviços de hemoterapia que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes já faz parte da rotina de

trabalho dos entes do sistema. A Anvisa participa de determinadas ações de acordo com as avaliações de risco, solicitação do Ministério da Saúde ou demandas da própria Visa.

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

b) Infraestrutura:

Não há impacto relacionado à necessidade de recursos humanos, pois a fiscalização dos serviços de hemoterapia que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes já faz parte da rotina de trabalho dos entes do sistema.

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

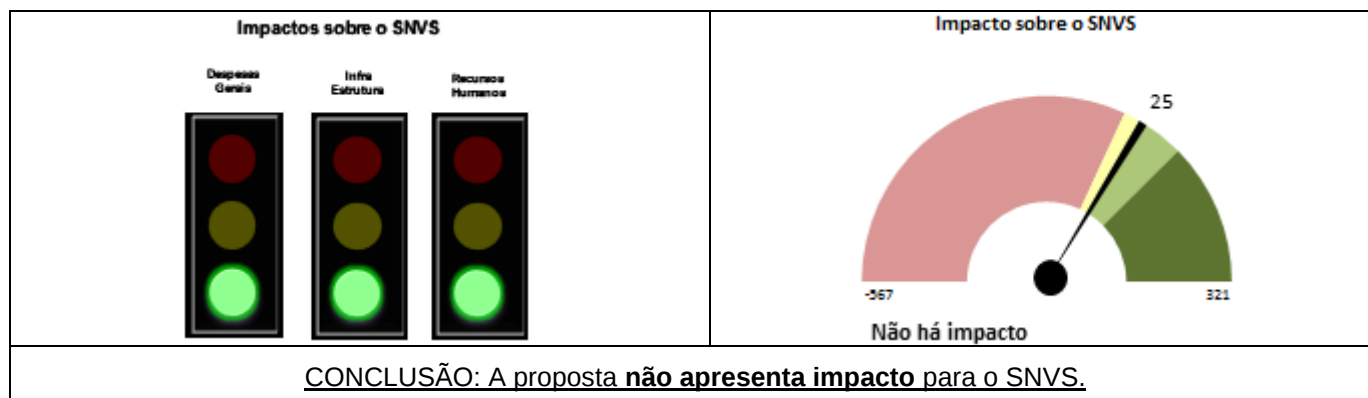
c) Recursos Humanos:

Não há impacto relacionado à necessidade de recursos humanos, pois a fiscalização dos serviços de hemoterapia que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes já faz parte da rotina de trabalho dos entes do sistema.

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 introdução das monografias "concentrado de hemácias", "concentrado de plaquetas" e "concentrado de granulócitos" na Farmacopeia Brasileira não tem potencial para impactar a produção e a disponibilidade de produtos e serviços. Os requisitos farmacopeicos propostos estão de acordo com as boas práticas definidas pela Anvisa - RDC nº 34/2014.

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:

A incorporação de novas monografias na Farmacopeia Brasileira introduz uma quantidade considerável de conhecimentos para a sociedade, acarretando no consequente aumento do nível de informação ao cidadão, especialmente para o não leigo. Acrescenta-se que o acesso à FB é livre e sem custos. A presença de monografias de hemocomponentes qualifica os produtos do sangue como farmacopeicos.

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

c) Rotina:

Não há mudanças no processo de produção que já está regulado pela RDC nº 34/2014. Desta forma, não impactará a rotina do serviço e nem a do usuário.

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 introdução das monografias "concentrado de hemácias", "concentrado de plaquetas" e "concentrado de granulócitos" na Farmacopeia Brasileira não tem potencial para impactar o preço dos serviços para os cidadãos, visto que trata-se de produtos isentos de registro sanitário e não passíveis de comercialização.

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.*

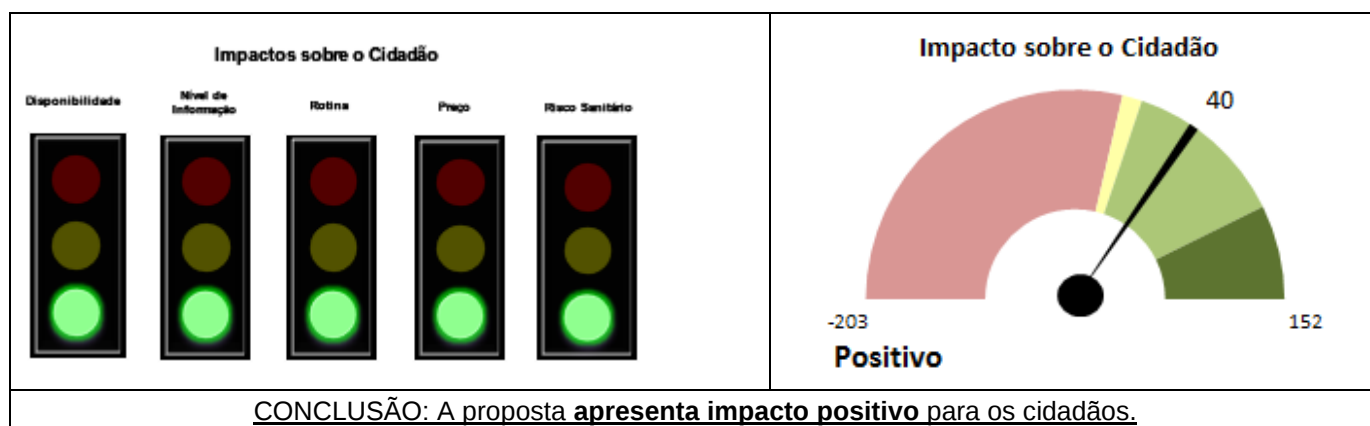
e) Risco Sanitário:

O estabelecimento de requisitos mínimos de qualidade para produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária contribui para evitar a disponibilização de produtos que podem ser danosos à saúde, colaborando para a minimização do risco sanitário. Os requisitos farmacopeicos definidos na FB, de acordo com as Boas Práticas estabelecidas na RDC nº 34/2014, fortalecem a importância de garantia de qualidade na produção e os mecanismos de controle sanitário.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos



4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	sim	A incorporação de monografias de hemocomponentes na FB reconhece a importância destes produtos serem ofertados à população com qualidade e segurança, estabelecendo como produtos essenciais à saúde pública. Para as Vigilâncias Sanitárias locais torna-se mais um instrumento de controle.	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	-	Existe posicionamento do Ministério da Saúde (Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados) contrário à publicação das monografias, alegando receio em transformar os serviços de hemoterapia em estabelecimentos farmacêuticos. Discutem ainda a competência da Comissão da Farmacopeia em legislar sobre o sangue.
Políticas públicas?	sim	Estabelece visão estratégica sobre os serviços de hemoterapia (bancos de sangue) como centros produtores de hemocomponentes como produtos biológicos farmacopeicos, não passíveis de registro, mas de controle de sanitário por meio de inspeções e análises fiscais. Além disso, fortalece o próprio Ministério da Saúde na definição de priorização de ações de investimento em qualidade na hemorrede brasileira. Outra questão seria o fortalecimento de políticas públicas de desenvolvimento tecnológico na produção de medicamento hemoderivados, reagentes e outros produtos que tenham como insumos os hemocomponentes.	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de implantação da Proposta:

Seis meses após a publicação do compêndio. Este é o prazo padronizado pela FB baseando-se nas etapas necessárias para adaptação do sistema de controle de qualidade e regulatório do setor regulado e demais setores impactados pela norma. Adicionalmente, as farmacopeias internacionais reconhecidas pela Anvisa adotam este mesmo prazo.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A Farmacopeia Brasileira é de uso obrigatório, conforme disposto no artigo 2º da RDC 49/2010: os insumos farmacêuticos, os medicamentos e os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem atender às normas e especificações estabelecidas na Farmacopeia Brasileira. Neste sentido, monitoramento poderá acontecer por meio da realização de análises dos produtos regulamentados nesta proposta. Contudo, não há previsão para o estabelecimento de indicadores.

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

