



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

GGMED

**Assunto da Regulamentação:** Revisão de RE nº 01/2005 - guia de realização de estudos de estabilidade de medicamentos.

**Processo:** 25351.328191/2012-64

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED

**Diretor Relator:** José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Brasília, 01 de agosto de 2016.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**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:**

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

**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:.....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
6. Monitoramento e Avaliação: .....	12
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 indicadores<sup>1</sup> 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.**

<b>Classificação do Impacto</b>	<b>Descrição</b>
<b>Impacto Negativo</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
<b>Impacto Tolerável</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
<b>Sem Impacto</b>	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
<b>Impacto Positivo</b>	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*<sup>2</sup>, 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.

<sup>1</sup> Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

<sup>2</sup> 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:

O objetivo da revisão é apresentar uma abordagem racional, fornecer melhores subsídios e diretrizes, alinhar e harmonizar com o entendimento internacional. As inúmeras não conformidades encontradas nos estudos de estabilidade têm levado ao indeferimento dos pleitos

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Propõe-se uma Resolução e um Guia, em revisão às normas e guias vigentes de estudos de estabilidade, com os seguintes objetivos:

- Aumentar o rigor técnico dos regulamentos relacionados a estudos de estabilidade; e
- Dar previsibilidade regulatória quanto ao tema.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústria Farmacêutica*.

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:

Por um lado, as propostas de norma e guia simplificam os processos porque tornam mais previsível o entendimento da Agência de estudos de estabilidade reduzidos e quanto à análise estatística dos estudos de estabilidade. Embora exista guia sobre o tema hoje, é experiência das áreas técnicas que os estudos são muito pouco utilizados. Espera-se que trazendo os estudos para o guia e detalhando-os melhor, eles sejam mais utilizados. Estudos de estabilidade reduzidos representam um potencial de redução de gastos importante para o setor regulado. Por outro lado, por aumentar o rigor técnico relacionado aos estudos, particularmente os testes que precisam ser realizados, as propostas ampliam obrigações do setor regulado. É importante ressaltar que esse aumento de rigor técnico é necessário para garantir a qualidade dos produtos registrados no Brasil, considerando principalmente os avanços nos últimos dez anos no conhecimento de estabilidade dos medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.

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. - Amplia obrigações já existentes de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros.*

#### b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

Além dos novos testes requeridos na norma proposta, cria-se a obrigação de que estudos de estabilidade de longa duração tenham pelo menos 12 meses no momento da submissão do registro de medicamentos. A RE 01/2005 previa que pelo menos um estudo acelerado completo (de 6 meses) e um estudo de longa duração em andamento (sem tempo definido) deveriam ser submetidos, embora isso nem sempre fosse praticado pelo setor regulado. Por isso, teoricamente, a proposta de norma aumenta em 6 meses o tempo que a empresa deve esperar para submeter um registro. Na prática, este impacto não é generalizado, porque nem todas as empresas

optavam por efetivamente submeter um produto com 6 meses de estabilidade. Ressalta-se que esse requisito criado está em linha com o guia do ICH, Q1A.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria novas obrigações relacionadas ao exercício de atividades as quais necessitam de manifestação da Anvisa que demandam potencialmente mais de 6 meses.*

#### **c) Infraestrutura:**

Com os novos testes propostos, a previsão de estudos de estabilidade em uso e o maior detalhamento de estudos pós-reconstituição, entende-se que haverá necessidade de aumentar a infraestrutura nos laboratórios de análise das indústrias farmacêuticas. Os testes nos estudos em uso e pós-reconstituição são semelhantes àqueles realizados nos estudos comuns, portanto esses estudos aumentarão a demanda por uso de equipamentos dos quais as empresas já dispõem (como HPLC, espectrofotômetro, etc.), possivelmente gerando necessidade de adquirir novos equipamentos; além disso, possivelmente haverá necessidade de aquisição de mais câmaras de estabilidade. Já alguns dos novos testes propostos podem gerar a necessidade de aquisição de novos equipamentos. Por exemplo, em alguns casos onde seja necessário monitorar o polimorfismo durante a estabilidade, pode ser necessário o uso de equipamentos de XRD ou DSC, dos quais nem todas as indústrias farmacêuticas dispõem. A depender da demanda para a empresa, esses testes também podem ser terceirizados.

Desta forma, o descritor 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.).*

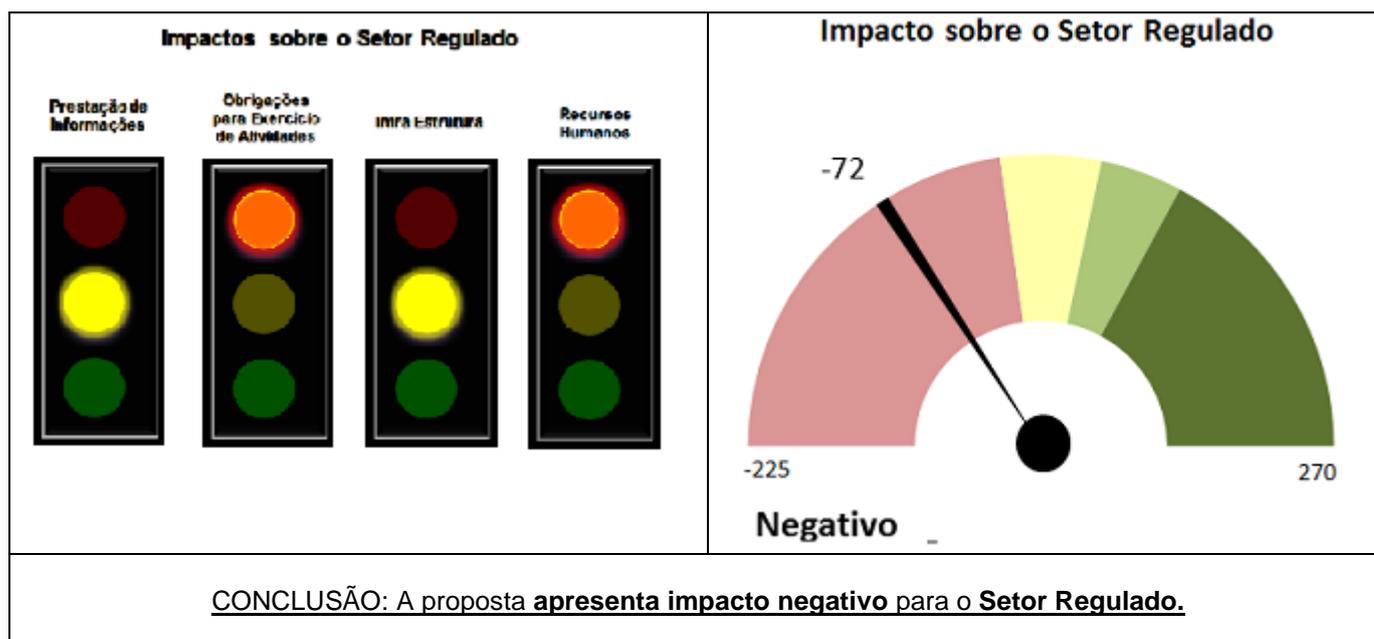
#### **d) Recursos Humanos:**

A previsão de estudos em uso e o maior detalhamento nos estudos pós-reconstituição pode resultar em aumento do número de testes realizados em um estudo de estabilidade, dependendo dos tipos de produto presentes no portfólio da empresa. Com isso, pode ser necessário contratar mais funcionários ou terceirizar parte desta demanda. A previsão de novos testes pode gerar a necessidade de novos equipamentos ou na terceirização desses testes, com conseqüente necessidade de contratar ou especializar pessoas para que os equipamentos sejam devidamente operados ou os testes sejam devidamente interpretados.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria a necessidade de ampliação e treinamento intensivo do quadro de funcionários, ou a terceirização para o 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 3: 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:

Em geral, estudos de estabilidade são verificados durante análise das petições de registro ou pós-registro. Eles são verificados em inspeções, entre muitos outros documentos, porém a norma não prevê nenhuma mudança em relação a isso. As decisões por inspecionar uma empresa ou não levam em conta outros fatores.

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:

Estudos de estabilidade já são parte da documentação exigida em registro e determinadas alterações pós-registro. Não haverá mudança em relação a isso.

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):

Estudos de estabilidade já são parte da documentação exigida em registro e determinadas alterações pós-registro. Não haverá mudança em relação a isso.

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:

Como estudos de estabilidade são um dos principais motivos de exigências e indeferimentos de petições de registro e pós-registro, entende-se que uma norma e um guia que tornem o assunto mais claro e previsível tendem a harmonizar o entendimento e os requisitos entre setor regulado e Anvisa, reduzindo assim a carga de trabalho dos servidores da GGMed. Observa-se que a carga de trabalho em uma primeira análise pode até aumentar, considerando que mais testes serão realizados, porém se houver cumprimento integral da norma e do guia dificilmente vai haver necessidade de emissão de exigência e não haverá o retrabalho de se analisar um cumprimento de exigência sobre o mesmo assunto meses depois. Ressalta-se que, antes de encaminhar essa proposta, em março de 2016, fez-se uma consulta interna em diversas áreas e, como resultado, quase todos os respondentes consideraram que a norma e o guia facilitariam "um pouco" ou "muito" o seu trabalho, e todos os respondentes consideraram que a norma e o guia facilitariam "um pouco" ou "muito" o seu trabalho depois de pequenos ajustes.

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.*

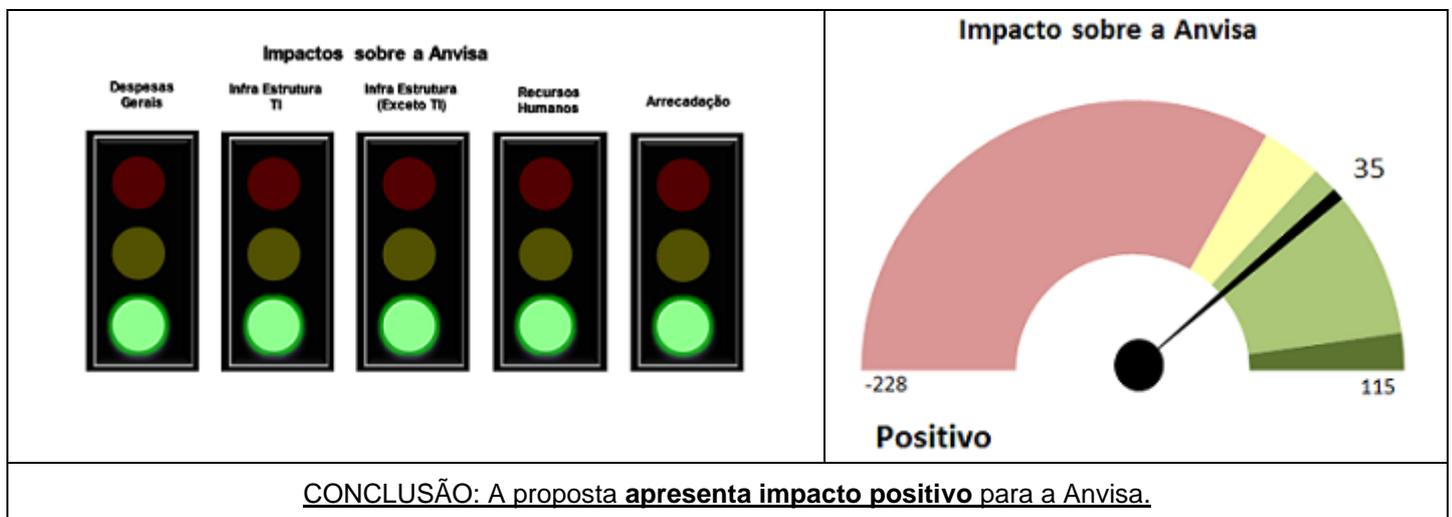
#### e) Arrecadação:

Os estudos de estabilidade não são motivos de 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 4: 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:

Estudos de estabilidade são realizados pela indústria farmacêutica e avaliados, em sua maior parte, pelas áreas de registro e pós-registro da Anvisa. Estudos de estabilidade de acompanhamento são verificados durante inspeções que podem ser feitas por outras instâncias do SNVS, porém entende-se que a verificação desses estudos é mais simplificada: se todos os testes foram realizados e se todos os resultados são satisfatórios.

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:**

Se houver impacto em infraestrutura, será principalmente na indústria farmacêutica, conforme já descrito.

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.*

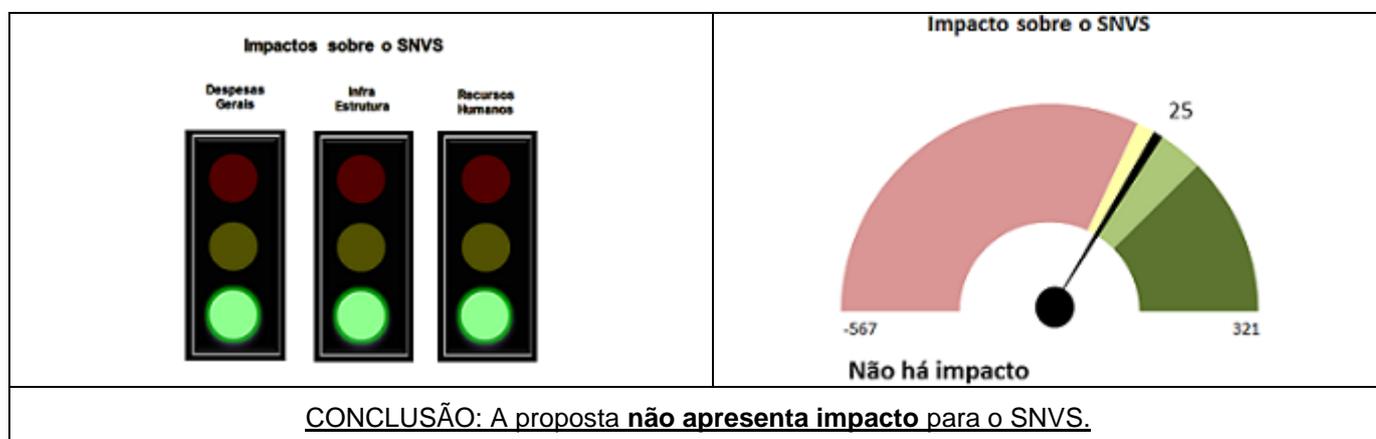
#### **c) Recursos Humanos:**

Estudos de estabilidade de acompanhamento são verificados durante inspeções que podem ser feitas por outras instâncias do SNVS, porém entende-se que a verificação desses estudos é mais simplificada: se todos os testes foram realizados e se todos os resultados são satisfatórios.

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 5: 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:**

Embora haja aumento do rigor técnico nos registros e alterações pós-registro, a norma não prevê adequação retroativa a produtos já registrados, por isso não há expectativa de que produtos que já estão registrados sejam

retirados por efeito desta norma. Por isso, não haverá redução da disponibilidade ou da variedade de medicamentos. Por outro lado, a norma também não cria facilidade significativa no processo de registro ou de alterações pós-registro, que possa vir a resultar em aumento da oferta de produtos.

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:**

Atualmente, existe certa indefinição quanto a alguns aspectos dos estudos de estabilidade, como por exemplo:- Por quanto tempo determinado medicamento pode ser usado após aberto?- Qual(is) diluente(s) podem(m) ser utilizados para reconstituição/diluição deste medicamento e por quanto tempo ele é estável em cada um deles?- O que exatamente significam a instrução de "proteger da luz", "proteger da umidade" e "proteger do calor", previstas nas condições de armazenamento de alguns medicamentos? Contribui muito para esta indefinição o fato de que essas informações não são obtidas de maneira uniforme, ou em alguns casos não são obtidas. Por isso, a norma propõe uniformizar a realização de estudos de estabilidade em uso, pós-reconstituição e também os casos em que condições de armazenamento adicional precisem ser consideradas.

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:**

A norma não tem impacto na obtenção dos medicamentos após o seu registro.

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:**

Por um lado, existe previsão de impacto econômico negativo (redução de custos) relacionado aos estudos de estabilidade, com uma previsão mais robusta de estudos reduzidos e a expectativa que eles sejam realizados com maior frequência, principalmente para produtos já registrados. Por outro lado, existe impacto econômico positivo (aumento de custos) por inclusão de novos testes e aumento da carga de testes realizados em estudos de estabilidade. Espera-se que os impactos sejam balanceados de forma a não ocasionar grande aumento de custos relacionados a estudos de estabilidade.

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.*

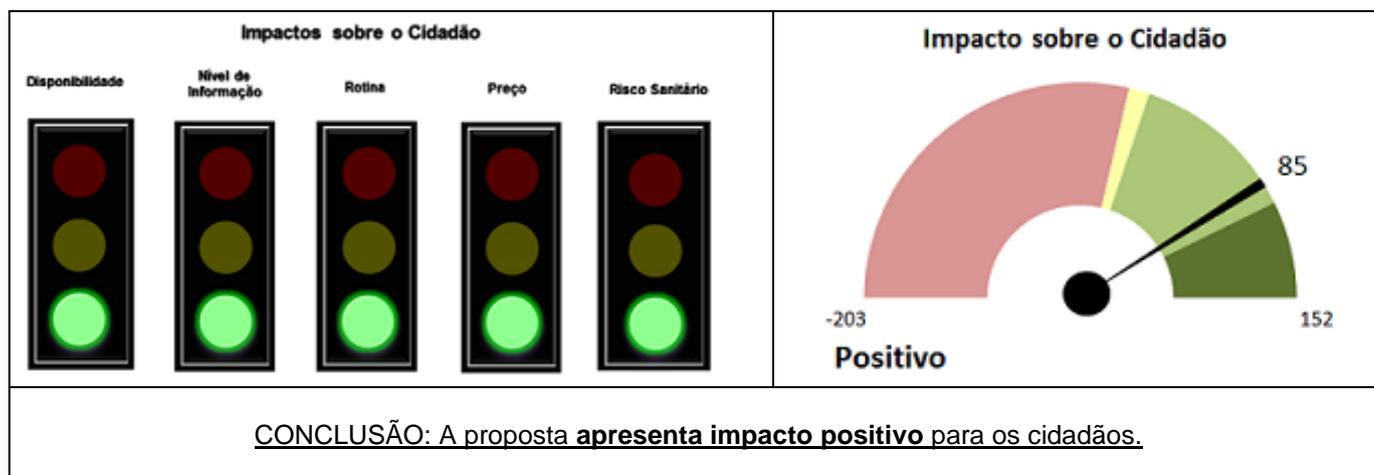
### **e) Risco Sanitário:**

Diversos atributos de qualidade de um medicamento podem ser afetados por ação do tempo e/ou da conservação. O impacto nos atributos de qualidade pode resultar tanto em dano nenhum quanto em um dano catastrófico, a depender do caso. Estudos de estabilidade realizados em plena conformidade com as normas e guias vigentes podem não ser capazes de monitorar todos os atributos de qualidade importantes, ou seja, todos aqueles cuja mudança pode ter impacto negativo no medicamento eventualmente e causar danos à população. Além disso, estudos complementares não previstos nas normas e guias vigentes também são importantes para assegurar que os atributos de qualidade sejam mantidos. Cita-se, por exemplo, o estudo de estabilidade em uso, não previsto nas normas e guias atuais mas necessário para testar a estabilidade do produto em condição à qual ele será exposto após aberto pelo usuário. Citam-se ainda alguns atributos cujos testes não são previstos nas normas e guias atuais que podem ter impacto negativo no medicamento, tais como: quantidade e eficácia do sistema conservante (possível impacto negativo na proteção contra contaminação), material particulado em injetáveis (risco à segurança de medicamentos injetáveis), entre outros.

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 6: 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	- Maior previsibilidade regulatória;- Maior clareza no uso de estudos de estabilidade reduzidos, que podem reduzir o curso relacionado a estudos de estabilidade.	- Possível aumento nos custos associados a estudos de estabilidade;- Necessidade de treinamento de pessoal para realizar testes e interpretar resultados.
Sistema Único de Saúde?	sim	Maior garantia da qualidade de medicamentos	Necessidade de treinamento de pessoal da Anvisa para avaliação dos estudos de estabilidade
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	sim	Laboratórios públicos:- Maior previsibilidade regulatória;- Maior clareza no uso de estudos de estabilidade reduzidos, que podem reduzir o curso relacionado a estudos de estabilidade.	Laboratórios Públicos:- Possível aumento nos custos associados a estudos de estabilidade;- Necessidade de treinamento de pessoal para realizar testes e interpretar resultados.
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	Alinhamento maior com guias e normas internacionais em relação às normas anteriores pode facilitar exportação de medicamentos fabricados no Brasil.	Existem ainda poucos pontos não alinhados com os guias do ICH, que podem trazer requisitos adicionais a medicamentos que serão registrados no Brasil. Entende-se, entretanto, haver justificativa com base na necessidade técnica para todos os pontos que não estão alinhados.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## 5. Plano de implantação da Proposta:

13 meses, para estudos iniciados antes da vigência da norma. Entende-se que o prazo é necessário para a previsão de regulatória. As empresas precisarão iniciar seus estudos de estabilidade 12 meses antes da submissão. Se não houvesse prazo de adequação, as empresas poderiam perder estudos de estabilidade que foram iniciados conforme as normas e guias vigentes na época.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: O cumprimento à Resolução proposta se tornaria obrigatório após o prazo de adequação, por isso não haveria necessidade de se falar em adesão à proposta.

## 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

### Grupos Afetados

#### SETOR REGULADO

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

### Indicadores



Prestação de Informações



Exercício de Atividades

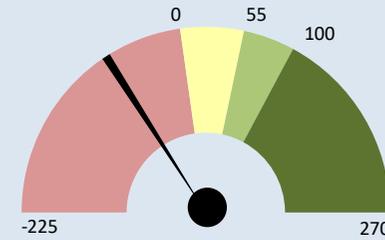


Infraestrutura



Recursos Humanos

### impacto por grupos afetados



**Pontuação:** Mínimo: -225  
Máximo: 270  
Status Quo: 55  
**-72**

**Negativo**

#### ANVISA

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



Despesas Gerais



Infraestrutura TI



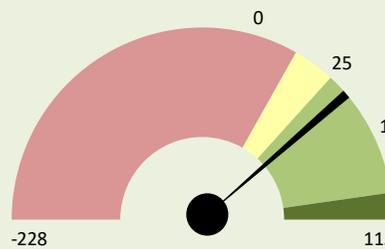
Infraestrutura Física



Recursos Humanos



Arrecadação



**Pontuação:** Mínimo: -228  
Máximo: 115  
Status Quo: 25  
**35**

**Positivo**

#### SNVS\*

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



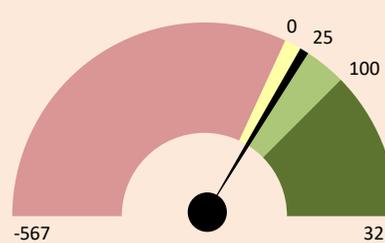
Despesas Gerais



Infraestrutura



Recursos Humanos



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

**Não há impacto**

#### CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (setor regulado).



Disponibilidade



Nível de Informação



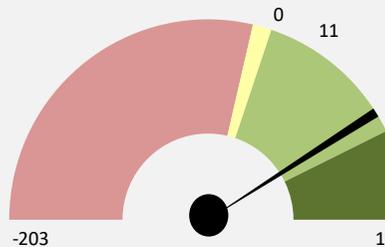
Rotina



Preços



Risco Sanitário



**Pontuação:** Mínimo: -203  
Máximo: 152  
Status Quo: 11  
**85**

**Positivo**