



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Inspeção e
Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Assunto da Regulamentação: Tema 72.1 da Agenda Regulatória 2015/2016 - Prazo de vigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Processo: 25351.584305/2015-24

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

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior



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 Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Definição do Problema:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	5
4. Análise de Impacto da Proposta:	6
4.1 Impactos para o Setor Regulado:	6
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:	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:

Considerando que o art. 100, da Lei nº 13.043/2014 ampliou os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária para até quatro anos, faz-se necessário que a Anvisa regulamente os prazos de validade dos certificados de boas práticas de fabricação de medicamentos, insumos e produtos para saúde. Para melhor entendimento da atuação regulatória proposta, transcreve-se o art. 1º da Lei 13.043/14:

“Art. 1º Os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, que constam dos subitens dos itens 1.4, 2.4, 4.3, 6.4, 7.2 e 7.3 da tabela do Anexo II da Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, ficam alterados para até 4 (quatro) anos, conforme regulamentação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, observado o risco inerente à atividade da empresa”.

Anteriormente à Lei 13.043/2014, os prazos de validade eram dados pela Lei 11.972/1999:

“Art. 1º Os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, que constam dos subitens dos itens 1.4, 2.4, 4.3, 6.4, 7.2 e 7.3 da tabela do Anexo II da Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória no 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, ficam alterados para 2 (dois) anos.”

A interpretação do texto da Lei 13.043/2014 denota que o legislador teve a intenção de estabelecer prazos de validade variáveis, conforme critérios específicos definidos pela Anvisa, para os diferentes tipos de certificados previstos pela Lei 9782/1999, podendo estes ser de até 4 (quatro) anos ao contrário da legislação anterior, Lei 11.972/1999, que previa um prazo de validade único de 2 (dois) anos. Do exposto, claramente temos a necessidade de atuação regulatória visando a adequação da redação da Resolução RDC 39/2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, em especial no que diz respeito ao art. 9º, que fixa o prazo de validade dos certificados em 2 (dois) anos, adicionando-se a regulamentação dos prazos de validade para cada tipo de certificado. Para tanto, será estabelecida uma abordagem de risco sanitário, onde serão empregados prazos de validade maiores para as situações de menor risco e prazos menores para as de maior risco. A regulamentação desta ideia será o objetivo desta proposição.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Alteração do texto da RDC 39/2013 (em especial Art. 9º) para regulamentação dos prazos de validade para cada tipo de certificação, em consonância com a Lei nº. 13.043, de 13 de novembro de 2014, que amplia para até quatro anos a validade do Certificado. Adicionalmente, pretende-se incluir na Resolução a regulamentação da Certificação de Boas Práticas de Alimentos.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Fabricantes, importadores e distribuidores de medicamentos, insumos, cosméticos, saneantes, produtos pra saúde, alimentos.*

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:

Em que pese a proposta de inserção na Resolução atual da Certificação de alimentos, esta Certificação já é prevista atualmente, portanto, o texto proposto para alteração não cria novas obrigações para o setor regulado.

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:

A nova proposta de regulamento amplia para alguns segmentos de produtos o prazo de validade do Certificado de Boas Práticas. Neste sentido, para as empresas que não queiram ter sua Certificação descontinuada, ao invés de ter que solicitar nova Certificação a cada 02 anos, passarão a fazê-lo a cada 03 ou 04 anos a depender do tipo de produto e atividades realizadas pela empresa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui obrigações impostas pela ANVISA e relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.*

c) Infraestrutura:

A finalidade da revisão é a ampliação dos prazos de validade das certificações de boas práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e regulamentar a Certificação de Boas Práticas de alimentos (a qual já exigida atualmente para fabricantes de palmito). Considerando que não há alteração nos requisitos de Boas Práticas a serem atendidos pelas empresas, o novo regulamento proposto não altera a necessidade de infraestrutura imposta ao setor regulado.

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.*

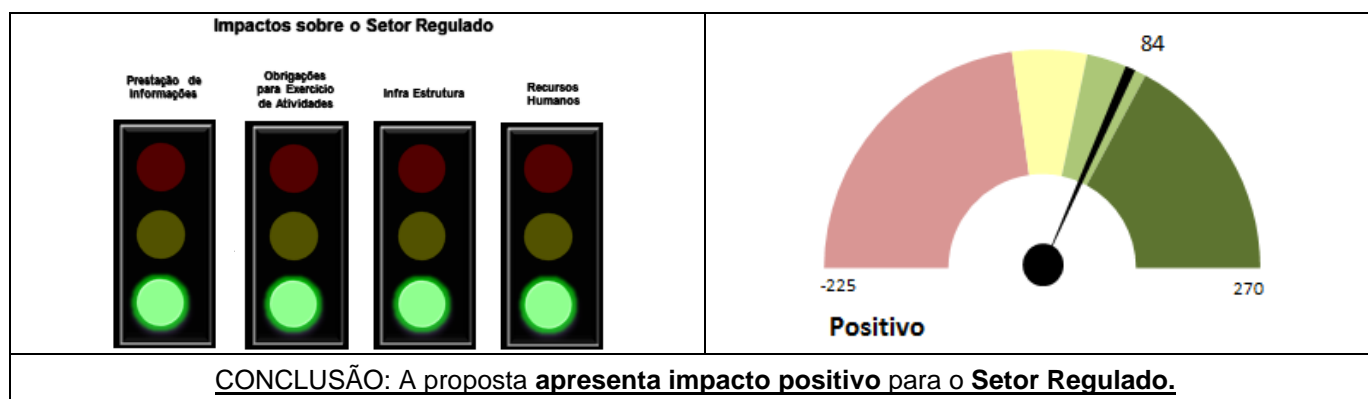
d) Recursos Humanos:

O setor de alimentos já deve atender ao regulamento técnico de BPF. Estender a certificação não trará incremento substancial de infraestrutura.

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 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:

Com a ampliação do prazo de validade do Certificado, há uma grande probabilidade de redução nas despesas com diárias, passagens se considerarmos as empresas em que faremos reinspeção. Existe ainda a possibilidade de redução nas despesas de custeio, considerando a economia administrativa e processual, tendo em vista que ao invés de protocolar o pedido de Certificação a cada 02 anos, a empresa o fará a cada 03 ou 04 anos a depender do tipo de produto e atividade.

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:

Foi incluída a categoria de Alimentos na Norma. Não será alterado o que existe hoje em função desse regulamento, exceto a inserção do Sistema CANAIS.

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 finalidade da revisão é a ampliação dos prazos de renovação das certificações de boas práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Não será alterado o que existe hoje em função desse regulamento.

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:

A inclusão da categoria de Alimentos na Norma, não cria novas necessidades de RH, pois esse regulamento só estabelece procedimentos administrativos para a certificação já existente atualmente. As exigências de certificação serão inseridas em regulamentos técnicos específicos da área.

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.*

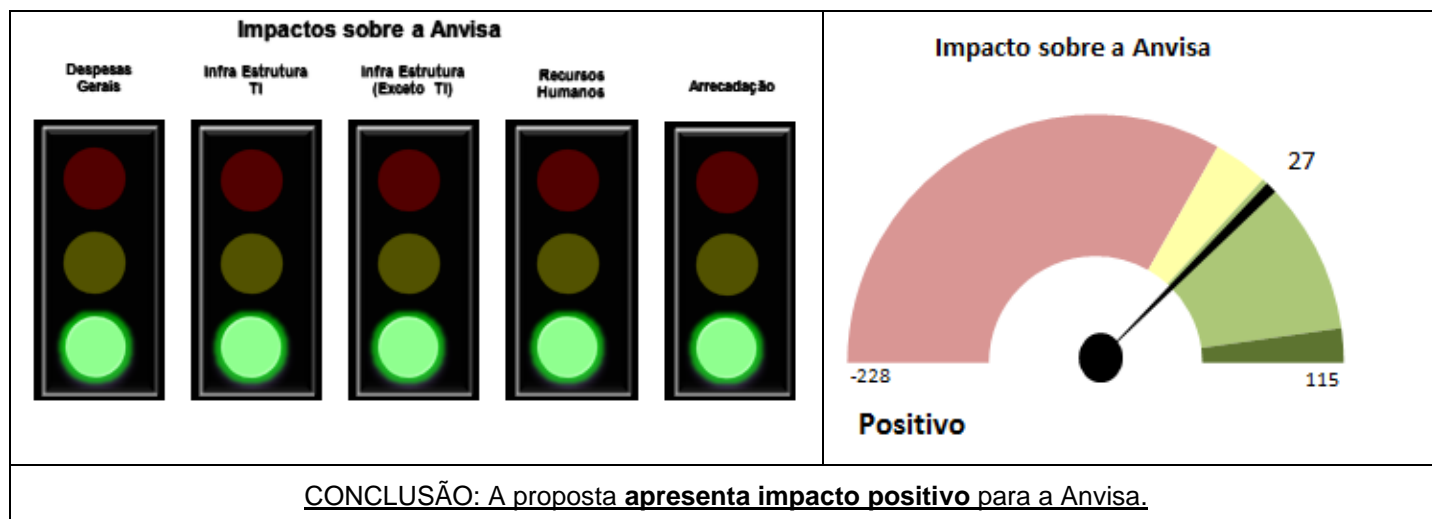
e) Arrecadação:

Extrapolando a competência da GGFIS a avaliação quanto ao impacto na arrecadação, de forma que foi realizada consulta à GEGAR, por meio do Memorando nº 18-094 /2016 /GIMED/GGFIS/ANVISA. Assunto: Solicitação de parecer sobre os impactos da alteração dos prazos de validade de CBPF e CBPDA para a arrecadação da Anvisa. A resposta será aditada ao processo pela GEGAR, posteriormente.

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:

As Visas já realizam inspeções para verificação de BPF em suas rotinas e a alteração do prazo de validade do Certificado não altera a frequência de inspeção nos estabelecimentos.

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:

As Visas já realizam inspeções para verificação de BPF em suas rotinas e a alteração do prazo de validade do Certificado não altera a frequência de inspeção nos estabelecimentos.

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.*

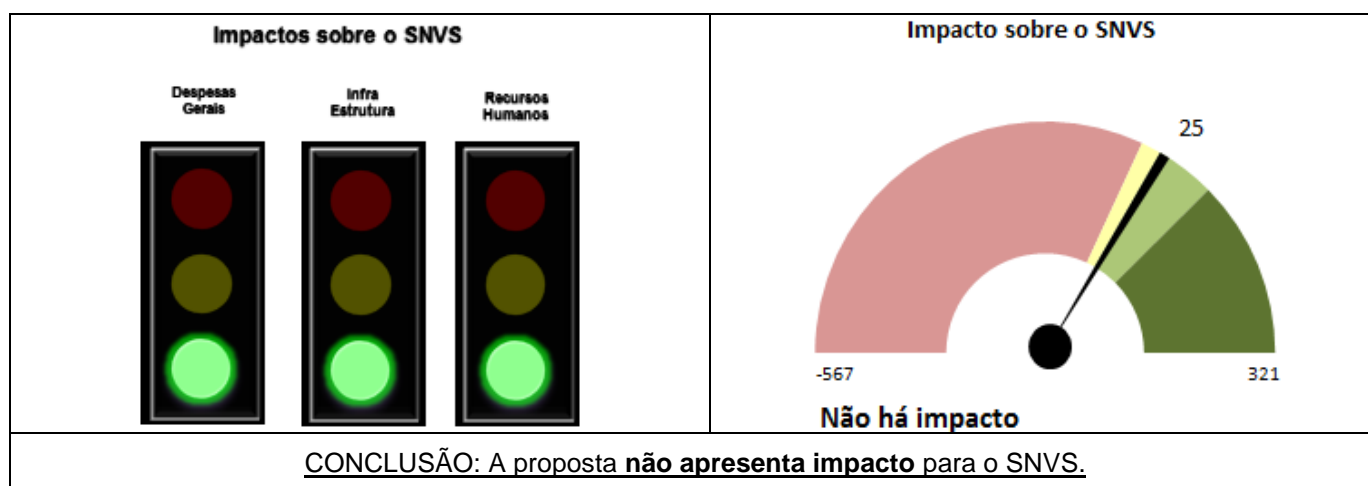
c) Recursos Humanos:

As Visas já realizam inspeções para verificação de BPF em suas rotinas e a alteração do prazo de validade do Certificado não altera a frequência de inspeção nos estabelecimentos.

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:

A finalidade da revisão é a ampliação dos prazos de renovação das certificações de boas práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Foi incluída a categoria de Alimentos na Norma, mas não há alteração em volume de produção em função Certificação - CBPF de alimentos.

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:

O novo regulamento propõe informações mais detalhadas em relação às etapas de fabricação executadas pelo fabricante de produtos para saúde, aumentando o nível de informação aos consumidores e demais interessados.

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:

A finalidade da revisão é a ampliação dos prazos de validade das certificações de boas práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Não há alteração nas características de consumo dos produtos.

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 finalidade da revisão é regulamentação da certificação de boas práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Considerando que tal certificação já é exigida atualmente, não vislumbramos impacto no preço dos bens e serviços para os cidadãos.

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.*

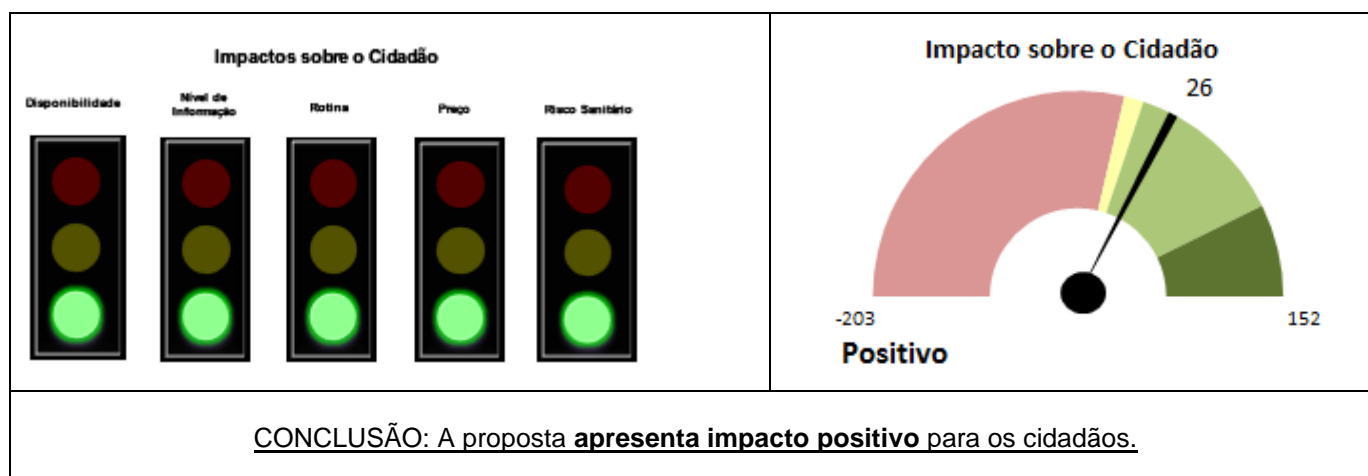
e) Risco Sanitário:

A finalidade da revisão é regulamentação da certificação de boas práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Considerando que tal certificação já é exigida atualmente, não vislumbramos alteração no risco sanitário relacionado ao consumo dos produtos.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de 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.

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	Possibilidade de reduzir a frequência de renovação de seus Certificados, que terão seus prazos de validade ampliados.	Não vislumbramos efeitos negativos.
Sistema Único de Saúde?	sim	Possibilidade de redução de despesas com passagens, diárias e custeio.	Não vislumbramos efeitos negativos.
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	Possibilidade de reduzir a frequência de renovação dos Certificados pelas empresas, representando uma simplificação deste processo, com possível impacto nos processos de importação e exportação de produtos.	Não vislumbramos efeitos negativos.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	sim	MERCOSUL: A alteração na validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos de 02 para 03 anos representa impacto para as Certificações de Medicamentos no âmbito do MERCOSUL, uma vez que a Resolução GMC Nº 34/12, internalizada pela RDC 31/2013, em seu item 6.10, estabelece que "O Certificado de Boas Práticas de Fabricação será válido por dois (2) anos a partir da data de sua outorga pela autoridade competente do EPR" (Estado Parte Receptor). Entendemos que a alteração proposta representa uma melhoria no processo de Certificação que beneficiaria também as empresas localizadas nos Estados Partes do Mercosul.	Caso não haja consenso nas negociações do tema no Mercosul, as Certificações de BPF de Medicamentos para empresas localizadas nos países do bloco teriam validade distinta daquelas localizadas em outros países. O AINTE no Memo. 138/2016-AINTE/GADIP (folha 42 do processo) ressalta a importância de ser levado em consideração os compromissos MERCOSUL, cujo prazo de validade de CBPF para medicamentos é de 2 anos.

5. Plano de implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: a revisão tem como objetivo principal a ampliação dos prazos de renovação das certificações de boas práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, para adequação da RDC 39/2013 à Lei 13.049/2014. Não requer adaptação.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: N/A

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).

ANVISA

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

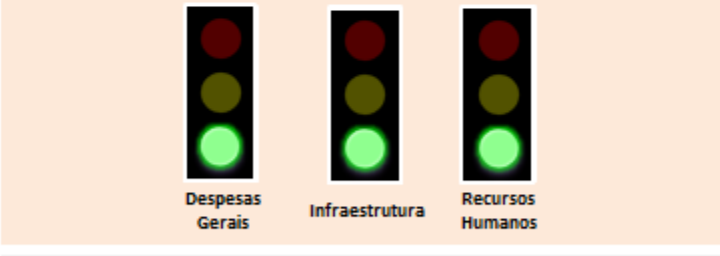
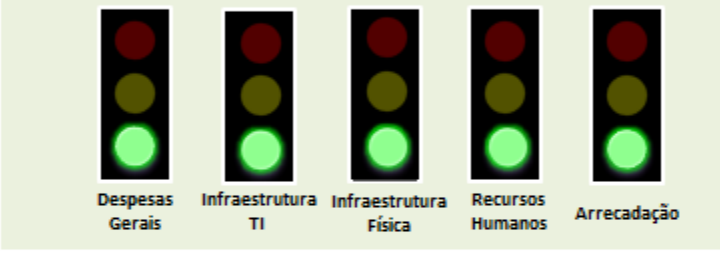
SNVS*

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 as empresas (setor regulado).

Indicadores



Impacto por grupos afetados

