



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

Diretoria de Gestão Institucional -  
DIGES

**Assunto da Regulamentação:** Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no tocante aos mecanismos e procedimentos para rastreamento da produção, comercialização, dispensação e prescrição de medicamentos, no âmbito de competência da Anvisa.

**Processo:** 25351.048778/2012-10

**Área Responsável pela Proposta:** Diretoria de Gestão Institucional - DIGES

**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**

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

William Dib

**Área Responsável pelas Informações:**

Diretoria de Gestão Institucional - DIGES

**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: .....	7
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: .....	8
4.4 Impactos para o Cidadão: .....	9
4.5 Outros impactos: .....	11
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	11
6. Monitoramento e avaliação:.....	12
7. Encaminhamentos:.....	12
APÊNDICE .....	13

# 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:

Normativo a ser editado em atendimento ao disposto na Lei nº 11.903/2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. A norma em vigor encontra-se defasada no tocante às diretrizes estabelecidas pela Anvisa para o tema.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Atualizar as regras estabelecidas pela Resolução RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, em função da edição da Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, que altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. O objetivo principal é harmonizar as regras atuais à nova Lei e aprimorar os critérios do SNCM, tornando-o mais factível e conferindo a ele maior efetividade.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *fabricantes, importadores, distribuidores, transportadores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, comerciantes e dispensadores de medicamento.*

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:

A RDC nº 54/2013, apesar de não estar sendo aplicada na prática, em função de suspensões de prazos para seu integral cumprimento, já estabelece os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Nesse sentido, a revisão atual deste regulamento, com o objetivo de aprimorar as regras e harmonizar com as novas determinações previstas na Lei nº 11.903/2009 (alterada pela Lei nº 13.410/2016) não representam impactos distintos daqueles previstos na resolução vigente. A única mudança nesse sentido, refere-se à necessidade de notificação de alteração de bula para inclusão do código serial e o código bidimensional (DataMatrix) nas embalagens comerciais dos medicamentos. Contudo, pelo fato de tratar-se de uma notificação com implementação imediata, sem necessidade de aprovação prévia, não representa um impacto significativo.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Amplia obrigações já existentes de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros.*

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

A RDC nº 54/2013, apesar de não estar sendo aplicada na prática, em função de suspensões de prazos para seu integral cumprimento, já estabelece os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos

produtos farmacêuticos. Nesse sentido, a revisão atual deste regulamento, com o objetivo de aprimorar as regras e harmonizar com as novas determinações previstas na Lei nº 13.410/2016 não representam impactos distintos daqueles previstos na resolução vigente.

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:

A RDC nº 54/2013 estabelece que as empresas detentoras de registro de medicamento deverão manter banco de dados com registro de todas as movimentações do IUM na cadeia dos produtos farmacêuticos até a entrada na unidade de dispensação. Já a proposta de revisão em discussão (conforme determina a Lei nº 11.903/2009) prevê que o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do governo federal, para armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade. Nesse sentido, há uma diminuição da necessidade de infraestrutura para o setor regulado, uma vez que o banco de dados será mantido em instituição do governo federal, e não mais pelas empresas detentoras de registro de medicamento.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui/elimina a necessidade de infraestrutura específica de grande porte para atendimento do regulamento (grandes espaços físicos, sistemas de informações robustos, equipamentos de produção etc).*

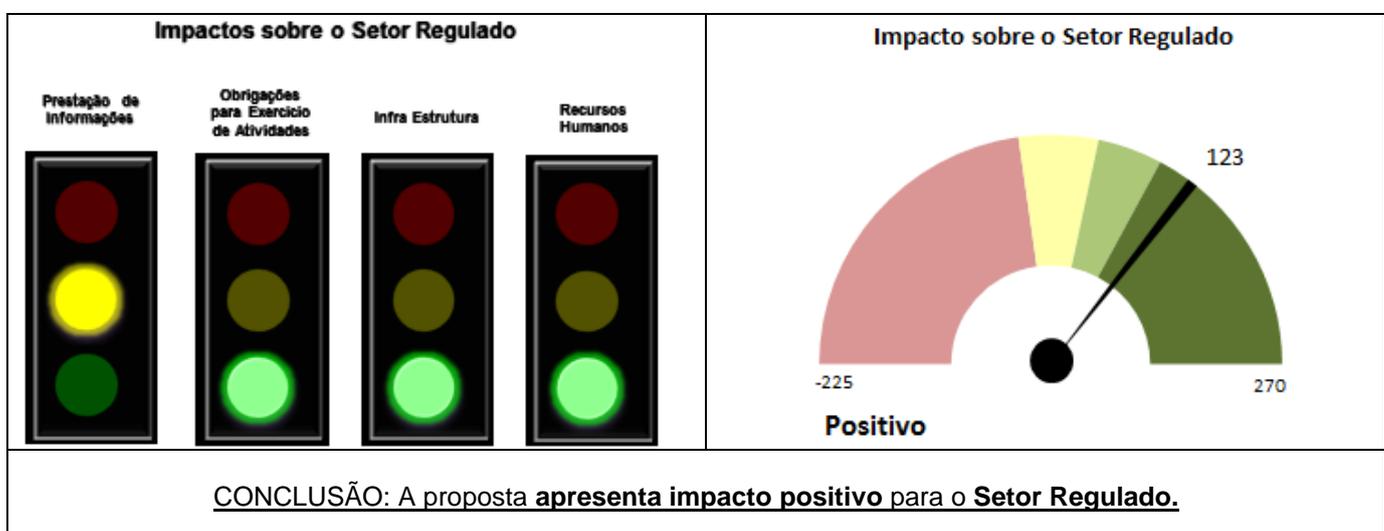
### d) Recursos Humanos:

A RDC nº 54/2013, apesar de não estar sendo aplicada na prática, em função de suspensões de prazos para seu integral cumprimento, já estabelece os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Nesse sentido, a revisão atual deste regulamento, com o objetivo de aprimorar as regras e harmonizar com as novas determinações previstas na Lei nº 11.903/2009 (alterada pela Lei nº 13.410/2016) não representam impactos distintos daqueles previstos na resolução vigente.

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:

A atualização das regras estabelecidas pela RDC nº 54/2013 não prevê o incremento de custos e despesas gerais para a Anvisa.

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:

A RDC nº 54/2013 estabelece que as empresas detentoras de registro de medicamento deverão manter banco de dados com registro de todas as movimentações do IUM na cadeia dos produtos farmacêuticos até a entrada na unidade de dispensação. Já a proposta de revisão em discussão (conforme determina a Lei nº 11.903/2009) prevê que o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do governo federal, para armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade. Nesse sentido, será necessário desenvolvimento do sistema de controle de medicamentos e a construção e manutenção de banco de dados. No entanto, não há obrigatoriedade de que estes sistema e banco de dados seja desenvolvido e mantido pela Anvisa. De qualquer forma, essa questão será uma preocupação da Anvisa, que deverá fazer investimentos e será responsável pela implantação e coordenação do SNCM.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).*

### c) Infraestrutura física (exceto TI):

Será necessário apenas incremento de infraestrutura de TI.

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 RDC nº 54/2013, apesar de não estar sendo aplicada na prática, em função de suspensões de prazos para seu integral cumprimento, já estabelece os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Nesse sentido, a revisão atual deste regulamento, com o objetivo de aprimorar as regras e harmonizar com as novas determinações previstas na Lei nº 13.410/2016 não representam impactos distintos daqueles previstos na resolução vigente.

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.*

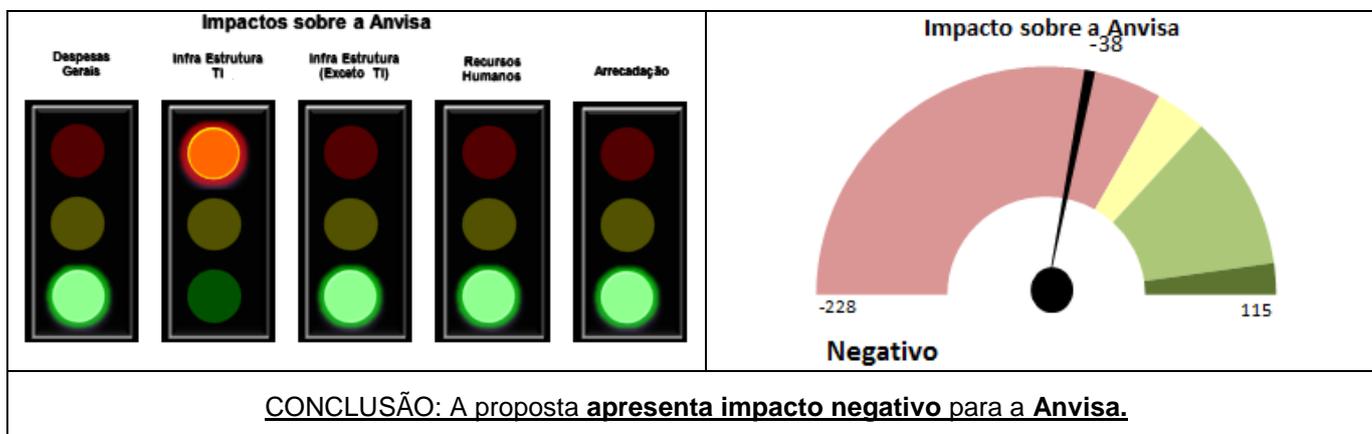
### e) Arrecadação:

O SNCM não prevê alterações relacionadas à arrecadação de taxas.

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:

A atualização das regras estabelecidas pela RDC nº 54/2013 não prevê impactos nos custos e despesas gerais para o SNVS.

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:

A atualização das regras estabelecidas pela RDC nº 54/2013 não prevê impactos relacionados à Infraestrutura 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.*

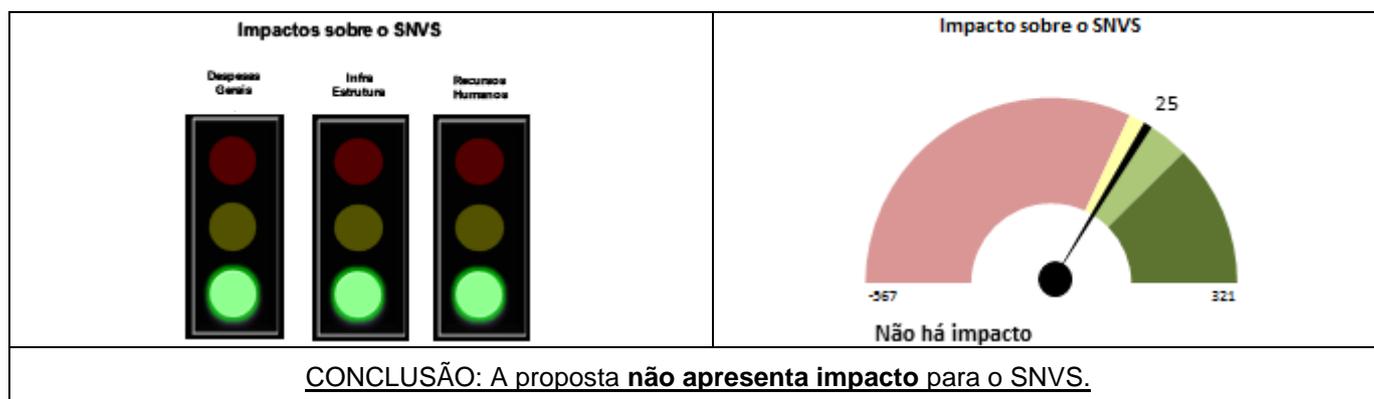
#### c) Recursos Humanos:

A atualização das regras estabelecidas pela RDC nº 54/2013 não prevê impactos em recursos humanos para o SNVS. A fiscalização de farmácias e drogaria já é realizada pelos demais entes do SNVS e estes apenas poderão incluir em seus procedimentos a fiscalização e monitoramento de informações relacionadas ao SNCM, sem impactos para os seus recursos humano.

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 atualização das regras estabelecidas pela RDC nº 54/2013 não amplia disponibilidade e variedade de novos bens e serviços para os cidadãos

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 RDC nº 54/2013 estabeleceu regras que aumenta o nível de informação qualificada sobre os medicamentos para o cidadão, permitindo a obtenção de informações sobre a rastreabilidade de autenticidade desses produtos. A Revisão deste regulamento não altera a disponibilidade dessas informações, mantendo-se os benefícios criados pela norma vigente.

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:

Não há previsão de alteração na rotina dos cidadão.

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:

Não há previsão de impactos nos preços dos medicamentos.

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.*

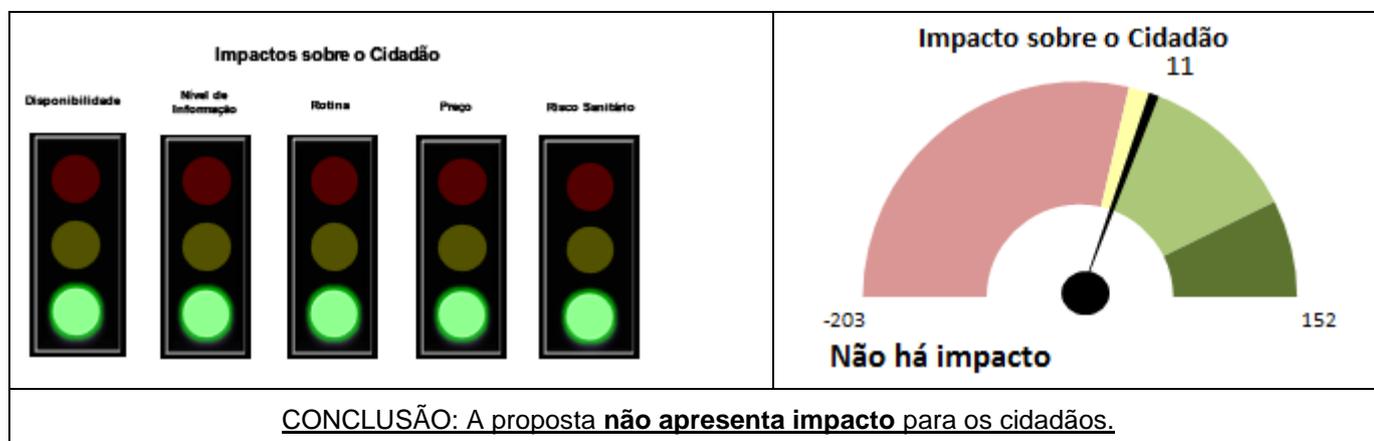
### e) Risco Sanitário:

A RDC nº 54/2013 estabeleceu regras que diminuem significativamente a exposição da população a riscos decorrentes do consumo de medicamentos falsificados ou contrabandeados por meio do estabelecimento de mecanismos que garantem a rastreabilidade desses produtos. A Revisão deste regulamento não altera essas regras, mantendo-se os benefícios criados pela norma vigente.

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 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	Ampliação da segurança e da confiabilidade sobre a autenticidade dos medicamentos em comercialização.	Todos os segmentos afetados pela norma fabricantes, importadores, distribuidores, transportadores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, comerciantes e dispensadores de medicamento deverão realizar procedimentos de armazenamento e transmissão eletrônica dos dados correspondentes às instâncias de eventos ocorridas com o medicamento sob sua custódia.
Sistema Único de Saúde?	sim	Ampliação da segurança e da confiabilidade sobre a autenticidade dos medicamentos adquiridos e dispensados pelo SUS.	Os estabelecimentos públicos de saúde deverão cumprir as regras estabelecidas no regulamento, realizando procedimentos de armazenamento e transmissão eletrônica dos dados correspondentes às instâncias de eventos ocorridas com o medicamento sob sua custódia.
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	sim	Impactos positivos sobre a execução das políticas relacionadas a medicamentos e assistência farmacêutica no país, em função de uma maior segurança e confiabilidade sobre a autenticidade dos medicamentos consumidos no país.	não identificados.
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## 5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Formalmente não há prazo de adequação ao regulamento. No entanto, é importante esclarecer que a proposta em questão aplica-se exclusivamente à fase experimental prevista no Art. 5º da Lei nº 11.903/2009, sendo, portanto, obrigatório apenas aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos que nela participarem. Após a avaliação dos resultados dessa fase experimental, o regulamento será revisto para a aplicação integral a todos os membros da cadeia de movimentação de medicamentos.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: A Lei nº 11.903/2016 estabelece a realização de uma fase experimental sobre o SNCM, um piloto a ser realizado em até um ano após a regulamentação, para que para a indústria, os importadores e os representantes da distribuição e do varejo escolhidos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente possam receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, três lotes de medicamentos que contenham as informações previstas na Lei. A fim de garantir o planejamento e execução de ações desta Fase Experimental, foi publicada pela Anvisa a PORTARIA N° 100/ANVISA, DE 20 DE JANEIRO DE 2017, que institui Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa como objetivo de formular Plano de Ação para o planejamento e execução de ações da Fase Experimental de implantação do Sistema. Este GT definirá os critérios tanto para a execução da fase experimental como os indicadores que permitirão a sua avaliação após concluído. A conclusão dos trabalhos do GT deverá ocorrer no prazo de 90 (noventa) dias após a sua instituição. Portanto, há a previsão de indicadores para monitoramento do regulamento, mas os mesmos serão definidos no âmbito deste GT.

## 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

