



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Gerência-Geral de Medicamentos e
Produtos Biológicos - GG MED

Assunto da Regulamentação: Guarda e rastreabilidade de documentos de registro e pós-registro de medicamentos.

Processo: 25351.111341/2017-59

Área Responsável pela Proposta: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GG MED

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Copyright © 2017. 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:

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GG MED

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:	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	11
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/GG AIR). 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:

A concessão de registros e de alterações pós-registro pela Anvisa é baseada na avaliação de diversos testes e documentos apresentados pela requerente. De maneira geral, os testes e documentos são apresentados como dados tratados, isto é, relatórios elaborados a partir de diversos dados obtidos diretamente dos equipamentos ou dos analistas no momento em que os testes são realizados (dados brutos) e da interpretação e discussão apresentada sobre esses dados. A transcrição correta dos dados brutos aos dados tratados é responsabilidade de quem realizou os testes, e é de fundamental importância para assegurar a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos através da confiabilidade dos dados apresentados. Eventualmente, no caso de dúvidas quanto aos dados tratados ou no decorrer de inspeções, pode ser necessário à requerente, ou mesmo à Anvisa, recorrer aos dados brutos. Por isso, é de fundamental importância a regulamentação de que forma esses dados brutos precisam ser armazenados e quais as expectativas da Anvisa sobre a sua rastreabilidade, bem como quais são as consequências de eventuais inconsistências entre os dados brutos e os dados tratados.

A discussão sobre a guarda e a rastreabilidade dos dados brutos se intensificou com a publicação da RDC 73/2016 e com a publicação do manual de Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE). A RDC 73/2016 determina a elaboração do PATE pelas empresas. O PATE consiste em um parecer elaborado pela empresa detentora do registro que aborda todos os critérios e documentos previstos na RDC supracitada e normativas sanitária afins, incluindo uma avaliação crítica de todos os aspectos relevantes para a avaliação da Anvisa. Esse documento deve assegurar que foram realizados e aprovados os critérios e documentos apresentados para a autoridade sanitária com a finalidade de manutenção dos parâmetros de qualidade, segurança e eficácia do produto. Nesse contexto, a RDC 73/2016 torna o setor produtivo de medicamentos corresponsável na avaliação crítica da implementação das alterações de pós-registro e aumenta a possibilidade de implementações imediatas. Portanto, a regulamentação é necessária para dar segurança jurídica ao setor regulado e para alinhar as expectativas da Anvisa.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Criação de norma para regulamentar a guarda e rastreabilidade de documentos de registro e pós-registro de medicamentos

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Empresas fabricantes de medicamentos.*

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:

Espera-se que a proposta estabeleça de que forma os dados brutos gerados por empresas produtoras de medicamentos devem ser armazenados e quais as expectativas da Anvisa sobre sua rastreabilidade. Tal preocupação foi intensificada com a publicação da RDC nº 73/2016 e a criação do Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE), permitindo maior segurança jurídica ao setor regulado e alinhamento com as expectativas da Anvisa no que tange à guarda e rastreabilidade de documentos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria obrigações relacionadas à produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros, em uma situação que não possui as obrigações citadas.*

b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

A norma a ser criada objetiva regulamentar a guarda e rastreabilidade de documentos e foi especialmente motivada pela RDC nº 73/2016 e pela criação do PATE. Nesse contexto, o setor produtivo de medicamentos se torna corresponsável na avaliação crítica de implementação de alterações pós-registro, permitindo o aumento de possibilidade de alterações com implementações imediatas.

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 norma a ser criada objetiva regulamentar a guarda e rastreabilidade de documentos e foi especialmente motivada pela RDC nº 73/2016 e pela criação do PATE. Nesse contexto, é possível que o setor produtivo de medicamentos tenha a necessidade de adequação de espaços físicos ou softwares a fim de manter a documentação gerada pelo prazo a ser estipulado.

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).*

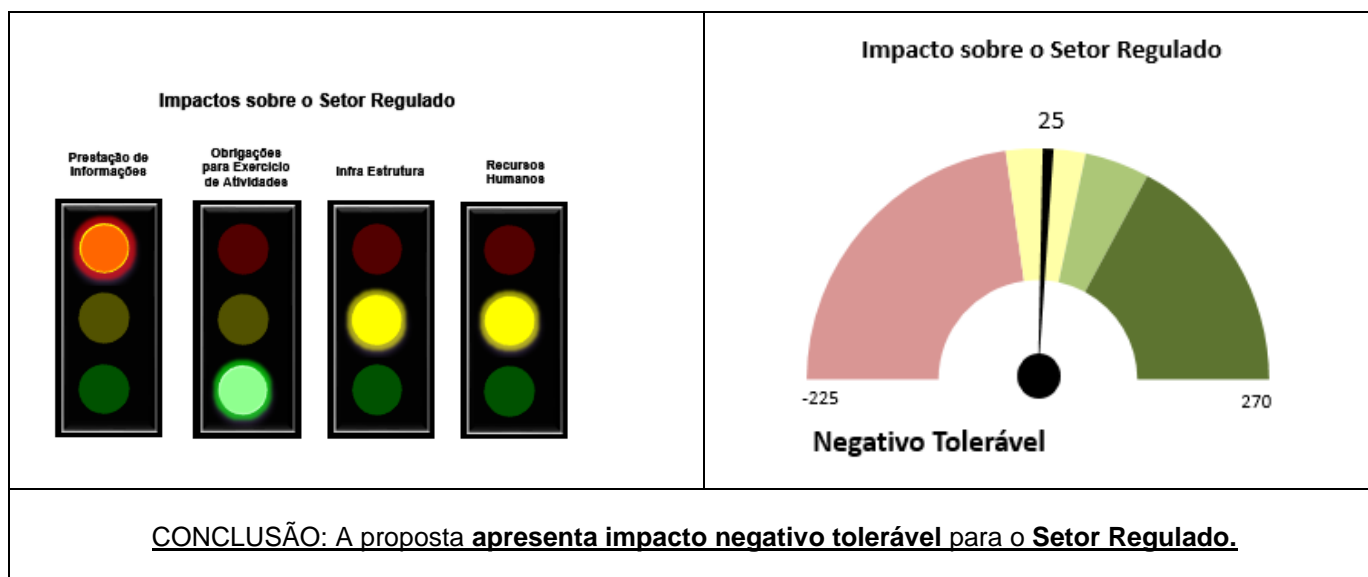
d) Recursos Humanos:

A norma a ser criada objetiva regulamentar a guarda e rastreabilidade de documentos e foi especialmente motivada pela RDC nº 73/2016 e pela criação do PATE. Nesse contexto, os funcionários devem ser treinados para garantir que os documentos sejam mantidos de acordo com o regulamentado.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de alocação de RH, exigindo capacitação dos funcionários para o cumprimento da regulamentação, não exigindo expansão do quadro de empregados.*

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 norma a ser criada objetiva regulamentar a guarda e rastreabilidade de documentos pelas empresas e impacta apenas na garantia da qualidade das informações prestadas à agência, por consequência, na qualidade das análises de registro e pós registro, não impactando em atividades que gerem expensas para a Anvisa como infraestrutura e recursos humanos específicos, tampouco arrecadação.

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 norma a ser criada objetiva regulamentar a guarda e rastreabilidade de documentos pelas empresas e impacta apenas na garantia da qualidade das informações prestadas à agência, por consequência, na qualidade das análises de registro e pós registro, não impactando em atividades que gerem expensas para a Anvisa como infraestrutura tecnológica ou física e recursos humanos específicos, tampouco arrecadação.

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 norma a ser criada objetiva regulamentar a guarda e rastreabilidade de documentos pelas empresas e impacta apenas na garantia da qualidade das informações prestadas à agência, por consequência, na qualidade das análises de registro e pós registro, não impactando em atividades que gerem expensas para a Anvisa como infraestrutura tecnológica ou física e recursos humanos específicos, tampouco arrecadação.

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 norma a ser criada objetiva regulamentar a guarda e rastreabilidade de documentos pelas empresas e impacta apenas na garantia da qualidade das informações prestadas à agência, por consequência, na qualidade das análises de registro e pós registro, não impactando em atividades que gerem expensas para a Anvisa como infraestrutura tecnológica ou física e recursos humanos específicos, tampouco arrecadação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

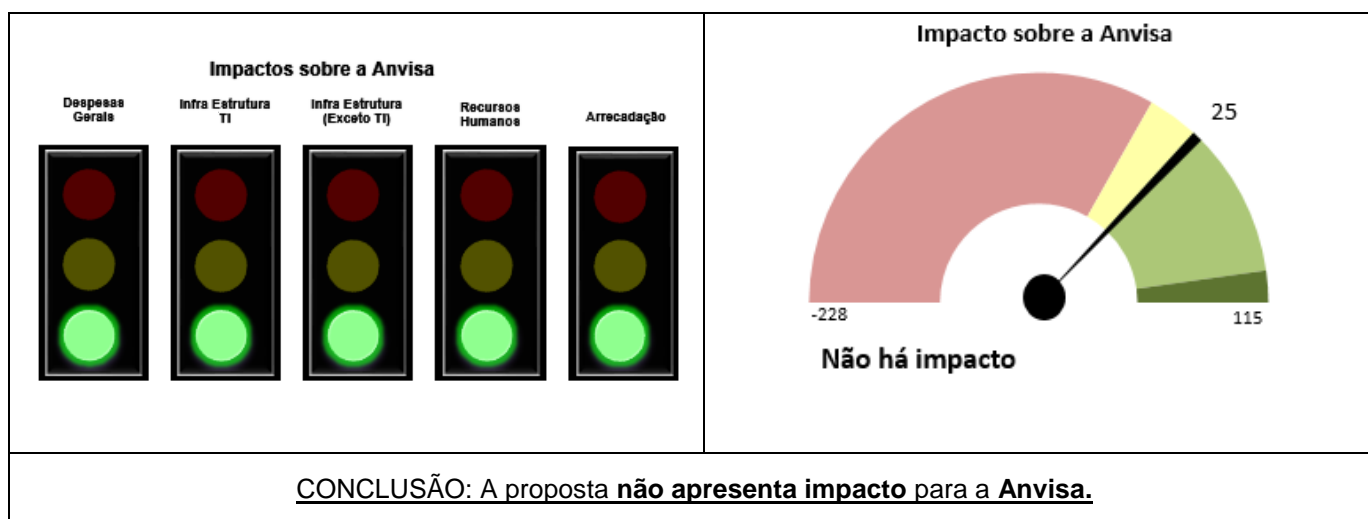
e) Arrecadação:

A norma a ser criada objetiva regulamentar a guarda e rastreabilidade de documentos pelas empresas e impacta apenas na garantia da qualidade das informações prestadas à agência, por consequência, na qualidade das análises de registro e pós registro, não impactando em atividades que gerem expensas para a Anvisa como infraestrutura tecnológica ou física e recursos humanos específicos, tampouco arrecadação.

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 norma a ser criada objetiva regulamentar a guarda e rastreabilidade de documentos pelas empresas e impacta apenas na garantia da qualidade das informações prestadas à agência, por consequência, na qualidade das análises de registro e pós registro, não impactando em atividades que gerem expensas para o SNVS, como infraestrutura tecnológica ou física e recursos humanos específicos, tampouco arrecadação.

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 norma a ser criada objetiva regulamentar a guarda e rastreabilidade de documentos pelas empresas e impacta apenas na garantia da qualidade das informações prestadas à agência, por consequência, na qualidade das análises de registro e pós registro, não impactando em atividades que gerem expensas para o SNVS, como infraestrutura tecnológica ou física e recursos humanos específicos, tampouco arrecadação.

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.*

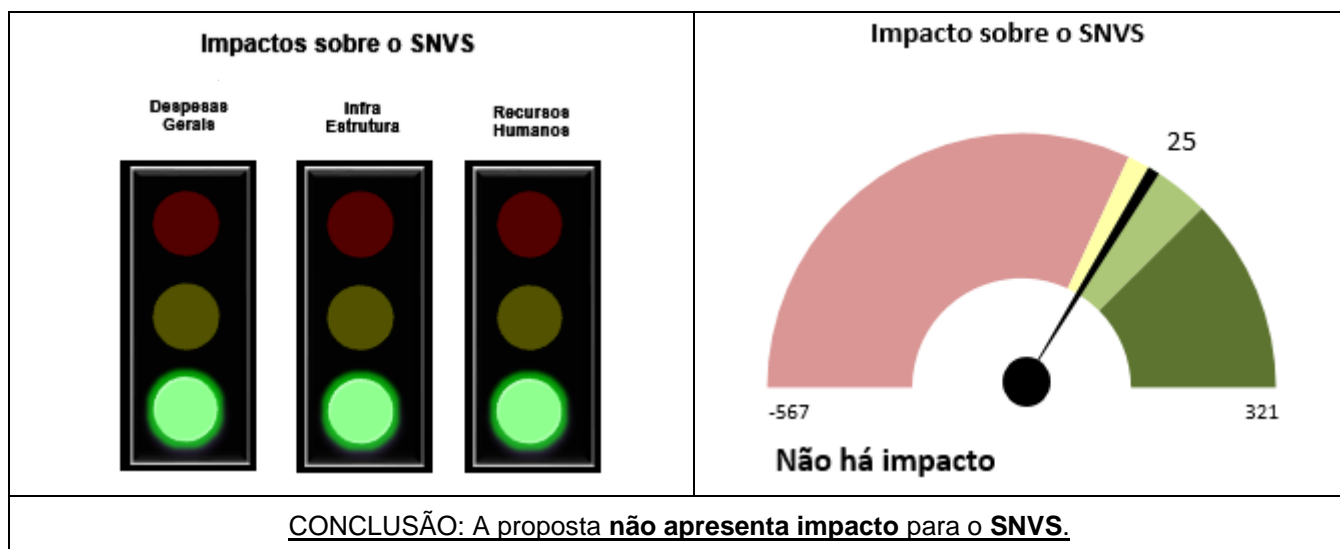
c) Recursos Humanos:

A norma a ser criada objetiva regulamentar a guarda e rastreabilidade de documentos pelas empresas e impacta apenas na garantia da qualidade das informações prestadas à agência, por consequência, na qualidade das análises de registro e pós registro, não impactando em atividades que gerem expensas para o SNVS, como infraestrutura tecnológica ou física e recursos humanos específicos, tampouco arrecadação.

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 regulamentação acerca da guarda e rastreabilidade de documentos auxilia a garantir a qualidade das informações prestadas acerca dos medicamentos para a agência reguladora, porém não altera variedade ou disponibilidade de medicamentos para o cidadão.

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 regulamentação acerca da guarda e rastreabilidade de documentos auxilia a garantir a qualidade das informações prestadas acerca dos medicamentos, aumentado o nível de informação qualificada para os reguladores, mas não para o cidadão, uma vez que grande parte dos documentos referentes a produção de medicamentos são confidenciais.

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

c) Rotina:

A regulamentação acerca da guarda e rastreabilidade de documentos auxilia a garantir a qualidade das informações prestadas acerca dos medicamentos para a agência reguladora, porém não altera o acesso dos cidadãos a esses bens.

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 regulamentação acerca da guarda e rastreabilidade de documentos auxilia a garantir a qualidade das informações prestadas acerca dos medicamentos para a agência reguladora, porém não há impacto no preço 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.*

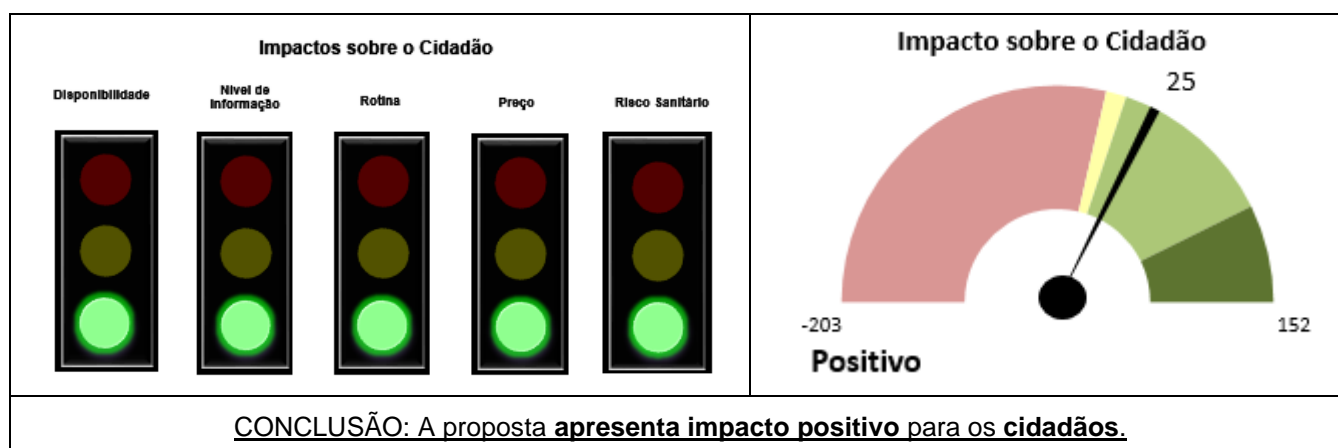
e) Risco Sanitário:

Com a regulamentação da guarda e rastreabilidade de documentos pelo setor produtivo de medicamentos e a disponibilização de documentos contendo dados confiáveis, o risco sanitário será diminuído, auxiliando a garantia da segurança e eficácia de medicamentos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *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 guarda e rastreabilidade de documentos permite maior confiabilidade nas informações prestadas pelas empresas no que se refere ao registro e pós-registro de medicamentos, melhorando a qualidade da informação e, por consequência, a segurança e eficácia dos produtos.	Não detectados.
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-

Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: A princípio não há prazo previsto para adaptação, porém a questão será discutida junto ao GT de criação da norma.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A princípio não há previsão de indicadores de monitoramento de desempenho e adesão, porém a questão será discutida junto ao GT de criação da norma.

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

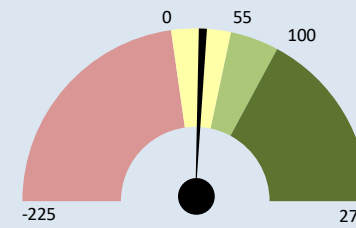


Infraestrutura



Recursos Humanos

impacto por grupos afetados



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

25

Negativo Tolerável

ANVISA

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



Despesas Gerais



Infraestrutura TI



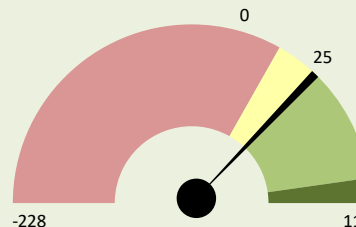
Infraestrutura Física



Recursos Humanos



Arrecadação



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

25

Não há impacto

SNVS*

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



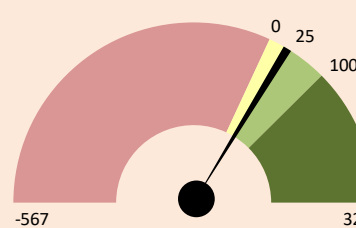
Despesas Gerais



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 os cidadãos.



Disponibilidade



Nível de Informação



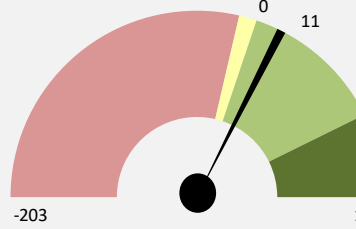
Rotina



Preços



Risco Sanitário



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

25

Positivo