



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Revisão da RDC nº 157/2017 para ratificar a maioria dos seus dispositivos em razão da fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Processo: 25351.048778/2012-10

Área Responsável pela Proposta: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON/DIRE5)

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Antônio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Sumário

1. Considerações Metodológicas.....	4
2. Problema Regulatório	4
2.1. Descrição do Problema:	4
2.2. Abrangência do Problema:	5
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:	5
2.4. Enfrentamento do problema em outros países:	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	5
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	5
5. Mapeamento de impactos	6
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	6
5.2. Impactos para a Anvisa:	7
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	8
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	9
5.5. Outros impactos:.....	10
6. Plano de Implantação da Proposta.....	11
7. Monitoramento e avaliação.....	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.

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). 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 no Quadro 1.

Quadro 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 Negativo 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.

2. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

A RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos. Muitos dos seus

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.

dispositivos tratam da fase experimental do SNCM, entretanto, como este encontra-se já em implementação, faz-se necessário a atualização destes dispositivos.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional

2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

São agentes afetados pelo problema, além da própria Anvisa, a indústria de medicamentos, detentores de registro de medicamentos, distribuidores de medicamentos, comércio varejista de medicamentos, estabelecimentos de saúde e operadores logísticos.

A causa raiz identificada é a falsificação de medicamentos, porém, a atuação da Anvisa, neste caso, dá-se principalmente por imposição da Lei 13.410/2016. Esta lei prevê a criação do SNCM, seus objetivos, responsabilidades e prazos para implementação.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Alguns países, tal como a Turquia, usam a rastreabilidade de medicamentos para o controle de reembolsos estatais. Outros países, como Portugal, usam a rastreabilidade para finalidades similares às da Lei 13.410/2016.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Objetivo geral:

Atualização e respectiva ratificação da maioria dos dispositivos da RDC nº 157/2017, devido à fase de implementação do SNCM, antes em fase experimental.

Objetivos específicos:

1. Alteração do texto de diversos dispositivos da RDC nº 157/2017 que previam a fase experimental;
2. Atualização do texto de forma a prever as obrigações da fase de implementação.

4. Proposta de Atuação Regulatória

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	Trata-se de obrigação, cumprimento de Lei.
Guia	Não	Trata-se de obrigação, cumprimento de Lei.
Regulamentação	Sim	A Anvisa está dando cumprimento à Lei.

Assim, o instrumento regulatório escolhido para alcançar os objetivos pretendidos é:

RDC e IN

Tal escolha implicará em alteração ou revogação da seguinte norma vigente da Anvisa:

RDC nº 157/2017.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Indústria de medicamentos, detentores de registro de medicamentos, distribuidores de medicamentos, comércio varejista de medicamentos, estabelecimentos de saúde, operadores logísticos.

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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):**

As indústrias já são obrigadas a manter o mapa de distribuição de seus medicamentos; o varejo já informa sobre a comercialização de medicamentos controlados. O que a Lei propõe, e se reflete na minuta em escopo, é a ampliação dessas obrigações para a maioria e a criação de algumas obrigações, tal como os estabelecimentos de saúde, que atualmente não informam quais os medicamentos comprados e qual sua origem.

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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):**

Pela Lei, o SNCM deve estar implementado até 2022. Este é o prazo, também, para as empresas se adequarem.

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:**

A Anvisa está em processo de contratação de empresa para a solução de TI.

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

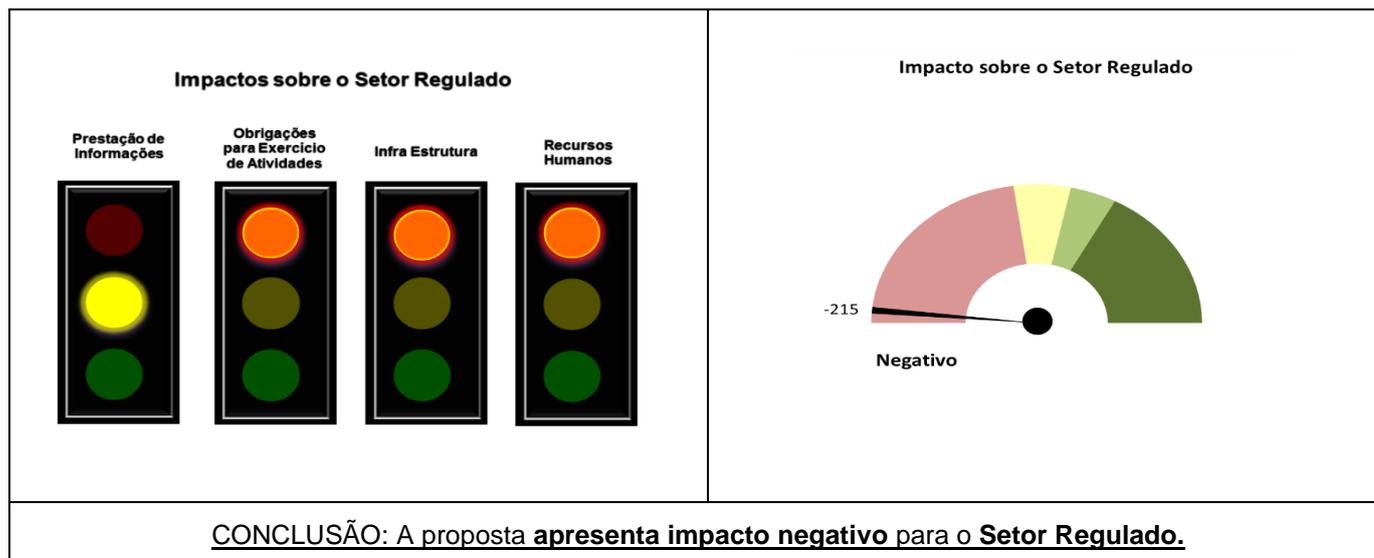
d) **Recursos Humanos:**

O SNCM será mantido pela empresa a ser contratada. Todavia, os servidores deverão ser treinados para utilizar a ferramenta.

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 (Quadro 3).

Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.



5.2. 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 (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

Não se vislumbra essa necessidade.

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 solução de TI pretendida visa, também, a incorporação do SNGPC, o que acarretará economia de custos e de pessoal à Anvisa.

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

c) Infraestrutura física (exceto TI):

O SNCM é uma ferramenta a mais, não se vislumbra a necessidade de ampliação de infraestrutura.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).

d) Recursos Humanos:

Não se vislumbra a necessidade de aumento de recursos humanos para a nova ferramenta.

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.

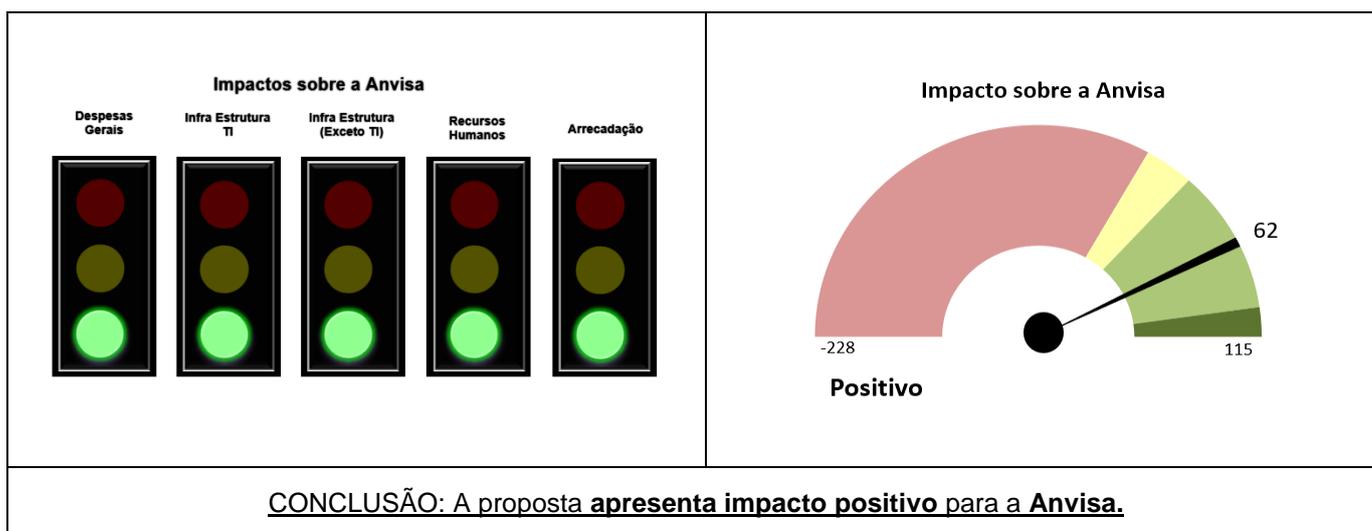
e) Arrecadação:

O SNCM terá dados mais atualizados das empresas, podendo fazer com que as empresas não regulares (inadimplentes, por exemplo) tenham que se regularizar perante a Anvisa para conseguirem enviar os dados de venda dos medicamentos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: Há tendência de aumentar 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 (Quadro 4).

Quadro 4 - Painel de Impactos sobre a Anvisa.



5.3. 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 (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

Não há previsão de cursos presenciais.

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:

O SNCM é uma ferramenta a mais.

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.

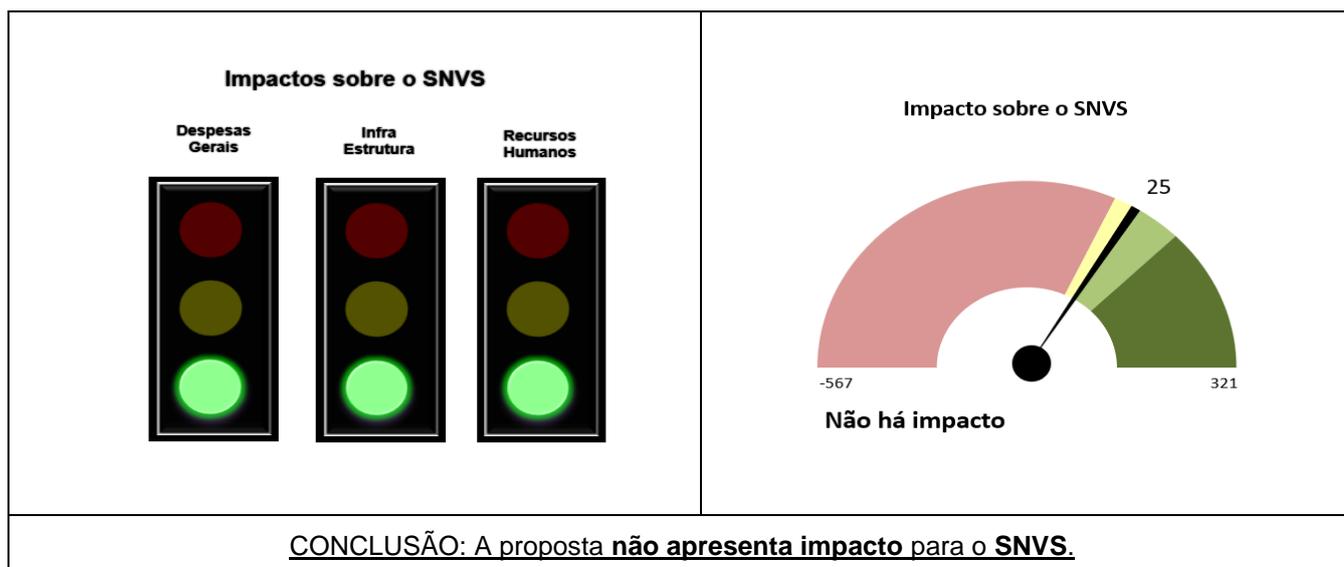
c) Recursos Humanos:

O SNCM é uma ferramenta a mais.

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 (Quadro 5).

Quadro 5 - Painel de Impactos sobre o SNVS.



5.4. 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 e variedade de bens e serviços:

O cidadão poderá verificar a regularidade do medicamento no varejo, por meio de um código Datamatrix

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: Cria a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços para os cidadãos.

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

O cidadão poderá verificar a regularidade do medicamento no varejo, por meio de um código Datamatrix.

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 para ter acesso a bens e serviços:

O cidadão poderá verificar a regularidade do medicamento no varejo, por meio de um código Datamatrix, antes de comprar o medicamento.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: Altera rotina, diminuindo exigências para ter acesso a bens e serviços.

d) Preços de bens e serviços:

Aparentemente, o custo maior para as empresas é a serialização das embalagens de medicamentos, o que já vem ocorrendo em todo o mundo. De pronto, é possível que essa imposição traga um aumento momentâneo no preço dos medicamentos. Todavia, é um caminho inexorável e esse custo tende a se diluir no médio prazo.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.

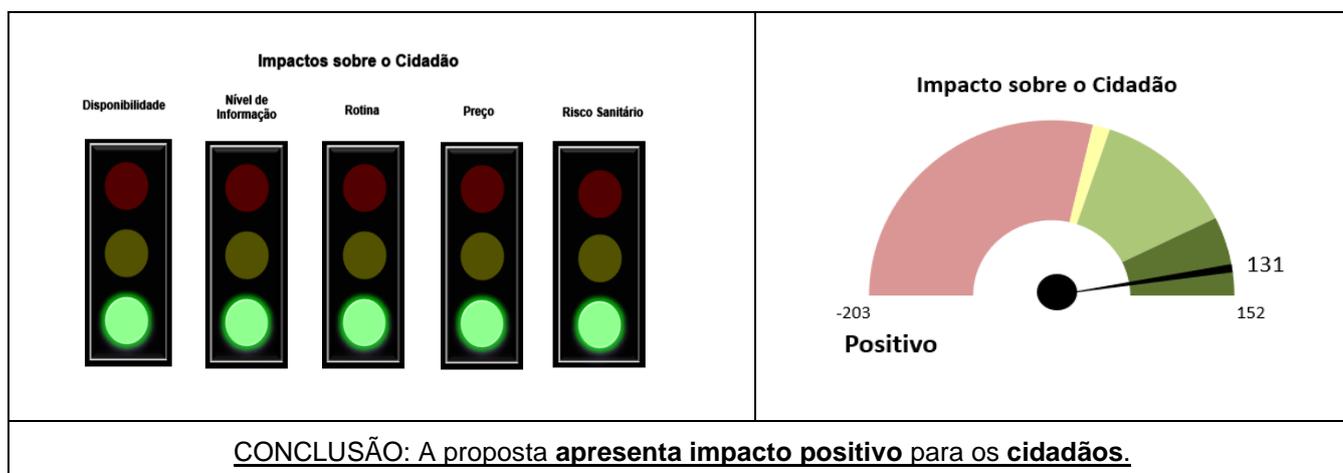
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A partir do momento que o consumidor pode ele mesmo verificar que o medicamento é seguro, e não fruto de roubo ou falsificação, tem-se um consumo mais seguro.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: 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 (Quadro 6).

Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.



5.5. Outros impactos:

Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	Sim	Medicamentos seguros	Custo com sistema para comunicação com o SNCM.
Sistema Único de Saúde?	Sim	Medicamento seguro	Custo com a logística para a comunicação de diversos eventos ao SNCM.
Populações vulneráveis?	Não	-	-

Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Não	-	-
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

Está previsto que até 2022 o SNCM esteja integralmente implementado e em funcionamento, conforme prazo previsto na Lei 13.410/2016.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta.

Como a implementação ocorrerá até 2022, ainda não foram previstos os indicadores.

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).

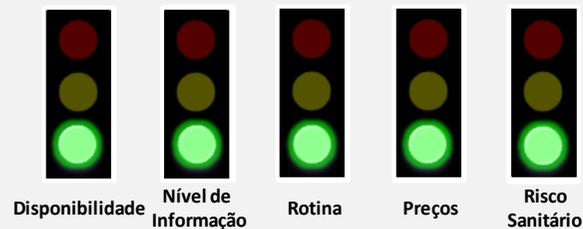
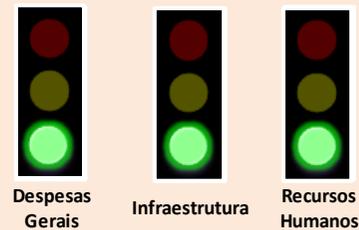
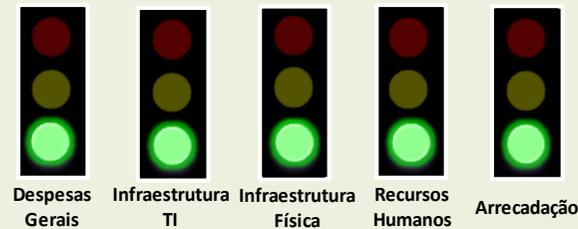
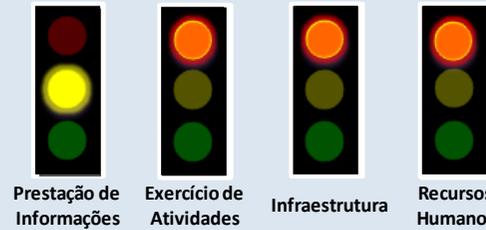
SNVS*

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 os cidadãos.

Indicadores



Impacto por grupos afetados

