



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Revisão do regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para estudos de BD/BE.

Processo: 25351.516730/2011-94

Área Responsável pela Proposta: Coordenação de Equivalência Terapêutica - CETER

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:

Coordenação de Equivalência Terapêutica – CETER

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. Objetivo da Intervenção Regulatória	5
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	5
5. Mapeamento de impactos	5
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	5
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:

Necessidade de atualização da RE nº 1170/2006.

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.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional

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

A abrangência é nacional e internacional pois envolve todos os centros de bioequivalência que realizam estudos com fins de registro no Brasil. A causa raiz é a atualização dos requisitos necessários para condução dos estudos de biodisponibilidade/bioequivalência.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Estados Unidos e países da Europa.

3. Objetivo da Intervenção Regulatória

Atualizar os requisitos necessários para a condução dos estudos de BD/BE.

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	A atualização da resolução deve ser feita por meio de outra resolução
Guia	Não	A atualização da resolução deve ser feita por meio de outra resolução
Regulamentação	Sim	A atualização da resolução deve ser feita por meio de outra resolução

Assim, o instrumento regulatório escolhido para alcançar os objetivo pretendido é:

RDC

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

Ficam revogadas: a Resolução - RDC nº 41, de 28 de abril de 2000; Resolução - RE nº 894, de 29 de maio de 2003; Resolução; Resolução RE nº 898, de 29 de maio de 2003; a Resolução - RE nº 1.170, de 19 de abril de 2006; Art. 8º da Resolução-RDC 31, de 11 de agosto de 2010 e as Notas técnicas Nº 07/2015/CETER/GGMED/SUMED/ANVISA-MS, Nº09/2015/CETER/GGMED/SUMED/ANVISA-MS e Nº06/2014/CETER/GGMED/SUMED/ANVISA-MS.

O item VI do art.4º da RDC 37/2011 passa a vigorar com a seguinte redação: VI – Medicamentos de aplicação tópica, com exceção das formulações semissólidas contendo corticoides, não destinados a efeitos sistêmicos, que contenham o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento de referência (equivalentes farmacêuticos) e excipientes de mesma função que aqueles presentes no medicamento comparador.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Centros de Bioequivalência

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.):

O novo texto da resolução solicita alguns estudos que antes não eram solicitados.

Dois descritores foram marcados para este indicador:

*Amplia obrigações já existentes de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros.
- 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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

A necessidade de condução dos estudos de BD/BE em centros certificados pela Anvisa não é alterada.

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:

Haverá a necessidade de equipamento específico para conduzir um dos estudos que antes não era solicitado.

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:

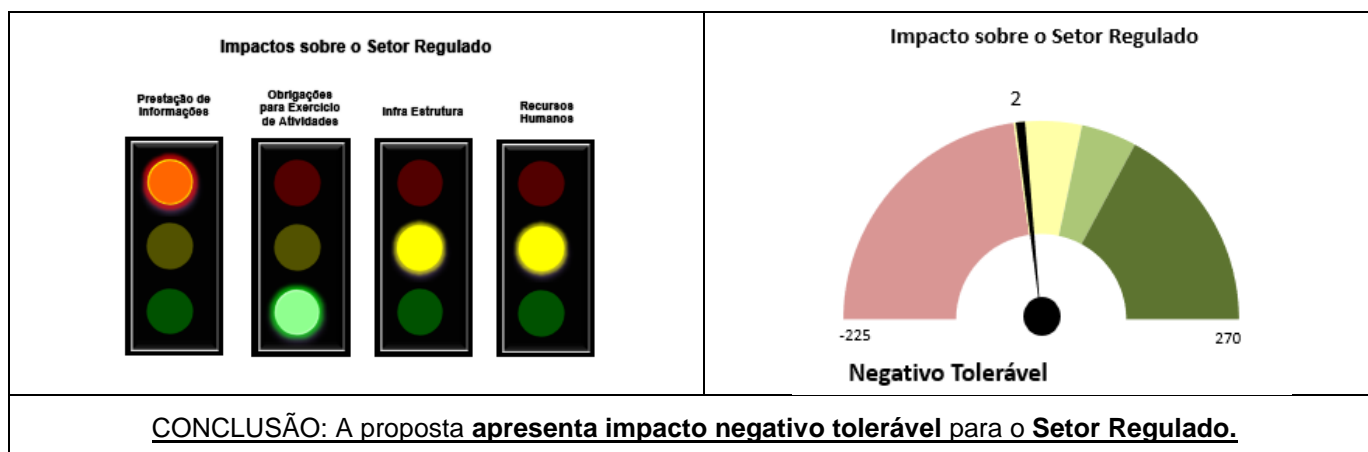
Necessidade de capacitação dos funcionários nos novos estudos solicitados.

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 (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):

Os centros já certificados poderão realizar todos os estudos solicitados.

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:

Não há impacto na 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 TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).

c) Infraestrutura física (exceto TI):

Não há impacto na infraestrutura física.

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:

É esperado o recebimento de um número maior de estudos para avaliação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, não exigindo expansão do nº de servidores.

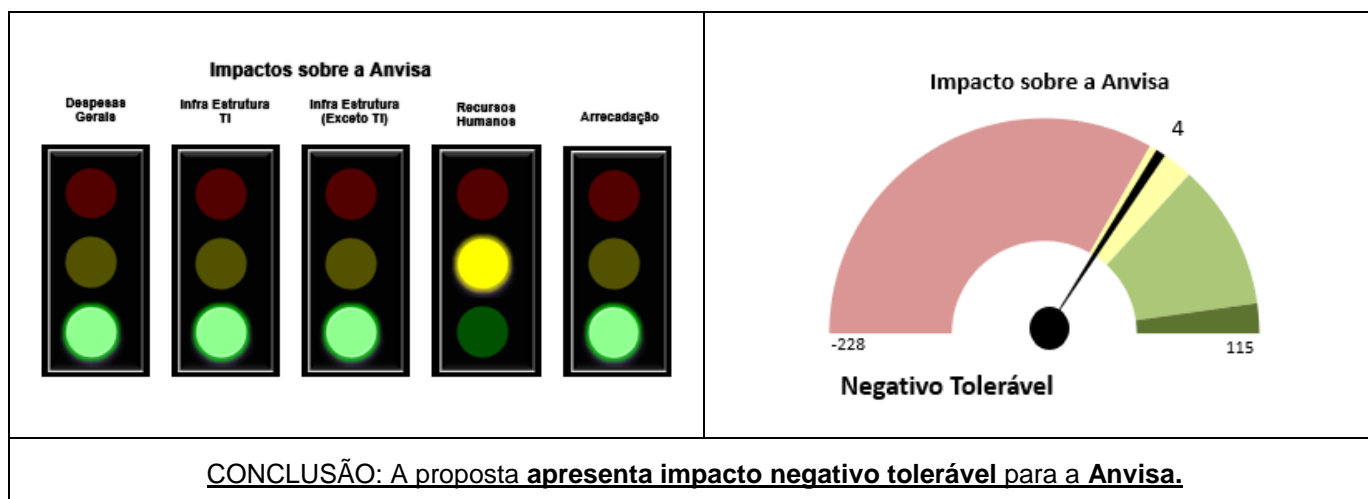
e) Arrecadação:

Nenhuma das alterações traz impacto na 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 (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 impacto no custo ou despesas gerais.

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:

Não há alteração da infraestrutura.

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.

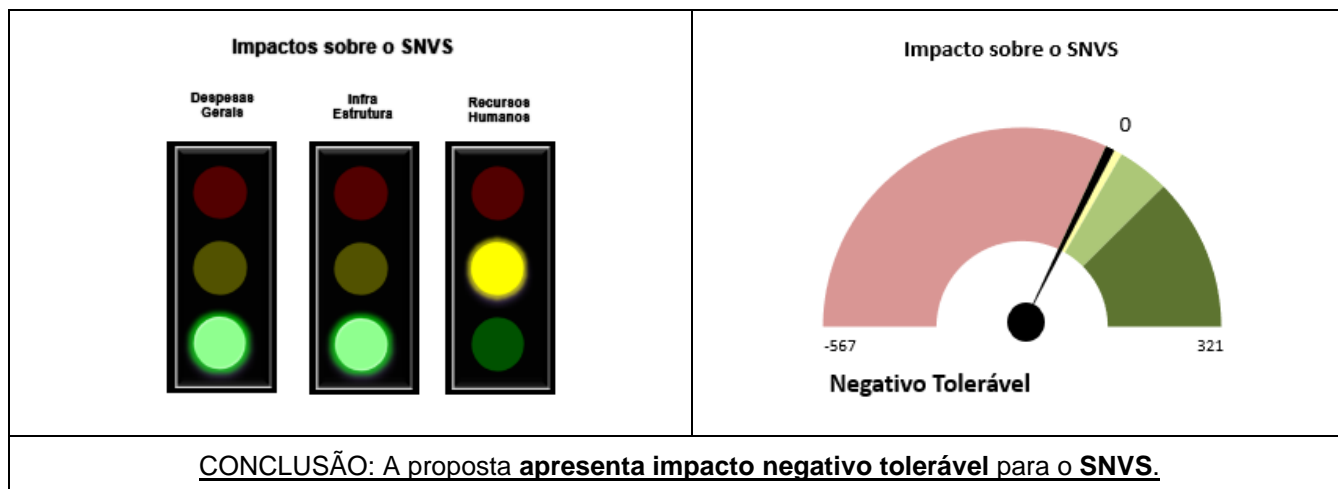
c) Recursos Humanos:

Os servidores irão precisar de treinamento para avaliação dos novos estudos.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, não exigindo expansão do nº de servidores.

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:

Aumenta a segurança dos medicamentos já disponíveis.

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

b) Nível de Informação disponível ao cidadão:

Não há impacto sobre o nível de informação disponível ao cidadão.

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 para ter acesso a bens e serviços:

Não há impacto no acesso de bens e serviços.

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 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.

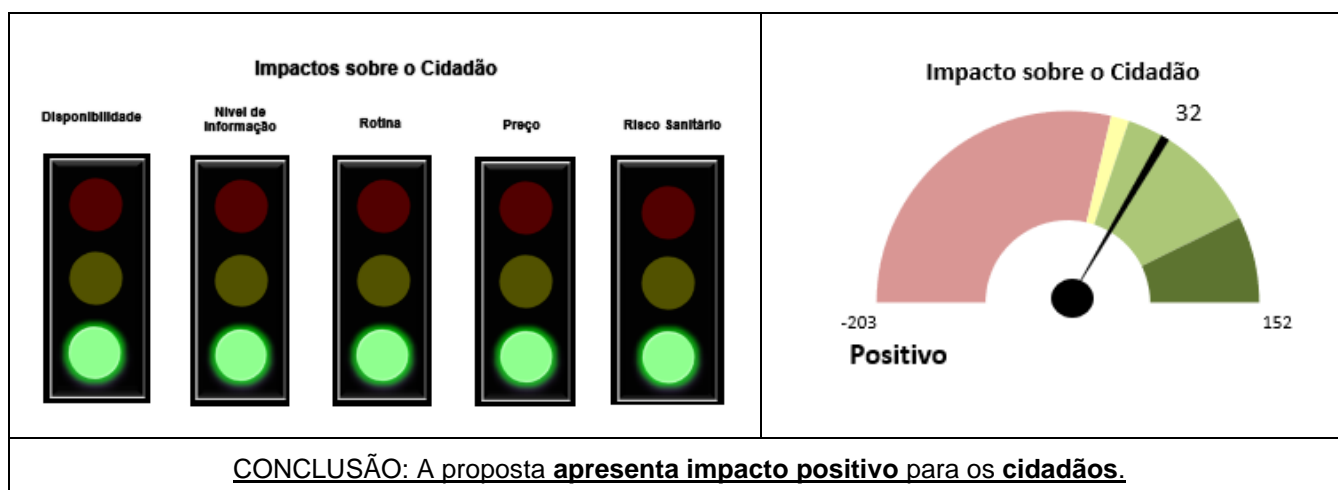
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Os novos estudos aumentam a confiabilidade do grau de segurança e eficácia dos 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 (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	Capacitação	Necessidade de investimento
Sistema Único de Saúde?	Não	-	-
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

365 dias após a data de publicação. Prazo para os centros de bioequivalência se capacitarem para a realização dos novos estudos propostos.

7. Monitoramento e avaliação

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



Prestação de Informações



Exercício de Atividades



Infraestrutura



Recursos Humanos



Despesas Gerais



Infraestrutura TI



Infraestrutura Física



Recursos Humanos



Arrecadação



Despesas Gerais



Infraestrutura



Recursos Humanos



Disponibilidade



Nível de Informação



Rotina

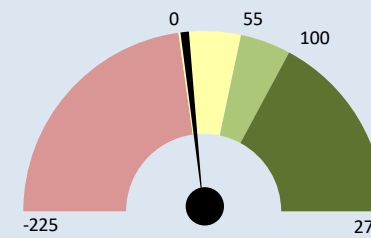


Preços



Risco Sanitário

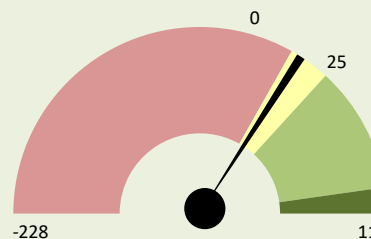
impacto por grupos afetados



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

2

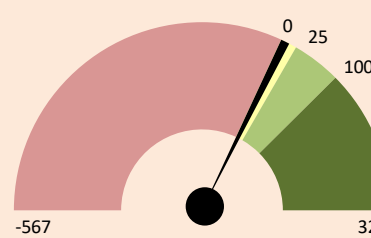
Negativo Tolerável



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

4

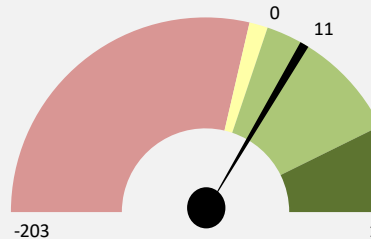
Negativo Tolerável



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

0

Negativo Tolerável



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

32

Positivo