



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Processo de revisão das RDCs nº 49/2011 e nº 50/2011.

Processo: 25351.903905/2018-11

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO

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	5
2.1. Descrição do Problema:	5
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	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:	9
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	10
5.5. Outros impactos:.....	11
6. Plano de Implantação da Proposta.....	13
7. Monitoramento e avaliação.....	13
APÊNDICE.....	14

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.

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. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

A RDC nº 50/2011, que trata de estudos de estabilidade para produtos biológicos, não está harmonizada com os requerimentos técnicos para estudos de estabilidade necessários no registro e pós-registro de produtos biológicos, considerando o estabelecido pelo ICH (Conselho de Harmonização de Requerimentos Técnicos de Medicamentos de Uso Humano) e outros guias internacionais. Tal falta de harmonização dificulta e retarda a submissão de petições de registro e pós-registro pelas empresas fabricantes de produtos biológicos, que, por conseguinte, pode retardar o acesso da população brasileira a novas terapias medicamentosas. A RDC nº 50/2011 apresenta também interface direta com alterações pós-registro. Ante o exposto, a revisão da RDC nº 49/2011 em conjunto com a revisão da RDC nº 50/2011 tornou-se essencial no sentido de se evitar lacunas regulatórias referentes ao tema. Sendo assim, a RDC nº 49/2011 foi incluída na ação de revisão, em conjunto com a RDC nº 50/2011.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional: Brasil, Europa, EUA, Japão, Canadá e Suíça.

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

Com a entrada da Anvisa como membro do ICH em 2016, tornou-se necessária a harmonização dos requerimentos técnicos, incluindo aqueles referentes aos estudos de estabilidade para as submissões de registro e pós-registro de produtos biológicos. Tal harmonização é crucial no cenário de registro e pós-registro de produtos biológicos, pois grande parte desses produtos é fabricada em outros países, os quais já adotam os requisitos do Guia Q5C do ICH. Dessa forma, a normativa nacional vigente acaba impactando e retardando as submissões regulatórias de produtos biológicos no Brasil. A RDC nº 50/2011 apresenta também interface direta com alterações pós-registro. Ante o exposto, a revisão da RDC nº 49/2011 em conjunto com a revisão da RDC nº 50/2011 tornou-se essencial.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

A principal referência para revisão dos requerimentos de estabilidade de produtos biológicos é o Guia Q5C do ICH, vigente desde 1995 para os membros fundadores e plenos do ICH, como Europa, EUA, Japão, Canadá e Suíça. A revisão da regulamentação do pós-registro de produtos biológicos é baseada nos guias de alterações pós-registro de produtos biotecnológicos e vacinas da OMS. A OMS desenvolve esses guias para apoiar aqueles países que ainda não possuem uma regulamentação própria ou que requeiram uma atualização. Para elaboração do guia de alterações pós-registro de produtos biotecnológicos, a OMS se baseou no Guia Canadense, que por sua vez está alinhado com as melhores práticas regulatórias internacionais.

3. Objetivo da Intervenção Regulatória

O objetivo da intervenção regulatória é rever as Resoluções RDC nº 49/2011 e RDC nº 50/2011, visando a atualização da regulamentação das alterações pós-registro, renovação e cancelamento de registro de produtos biológicos, bem como dos requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e pós-registro de produtos biológicos.

4. Proposta de atuação regulatória

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

Quadro 2 – Instrumentos regulatórios.

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Não	É necessária a revisão de duas RDCs vigentes, o que requer a publicação de ato regulatório equivalente, uma vez que uma orientação não pode contrariar o que está presente em uma normativa.

		A questão aqui não é clareza, mas sim de termos uma normativa desatualizada.
Guia	Não	É necessária a revisão de duas RDCs vigentes, o que requer a publicação de ato regulatório equivalente, uma vez que um guia não pode contrariar o que está presente em uma normativa. A questão aqui não é clareza, mas sim de termos uma normativa desatualizada.
Regulamentação	Sim	É necessária a revisão de duas RDCs vigentes, o que requer a publicação de ato regulatório equivalente. Também foi proposta uma Instrução Normativa (IN) para das alterações pós-registro, renovação, cancelamento de registro de produtos biológicos contendo a classificação das alterações, condições e documentos técnicos visando facilitar o processo de revisão e atualização dos requerimentos e procedimentos regulatórios específicos, sem necessidade de revisão dos fundamentos estabelecidos na RDC relacionada.

Assim, o(s) instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos são:

RDCs + IN.

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

Revogação das RDCs nº 49/2011 e nº 50/2011.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Indústria 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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):**

Organiza e atualiza a prestação de informações para as alterações pós-registro, renovação, cancelamento de registro e estudos de estabilidade de produtos biológicos informando claramente as condições e os documentos exigidos para cada petição. Com isso é esperada redução de emissão de exigências técnicas no momento da análise.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:

Simplifica os processos quanto 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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):**

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa, hoje exigido para qualquer alteração pós-registro, passará a ser requerido somente para alterações pós-registro de qualidade.

A apresentação de cópia da licença de funcionamento da empresa e/ou do alvará sanitário deixará de ser exigida.

A apresentação de cópia do certificado de autorização de funcionamento da empresa ou de sua publicação em Diário Oficial da União (DOU) deixará de ser exigida.

A apresentação da licença de funcionamento da empresa e/ou do alvará sanitário e do certificado de autorização de funcionamento da empresa ou de sua publicação em Diário Oficial da União (DOU) estão já previstos na RDC nº 55/2010 para registro de produtos biológicos, no entanto, sua apresentação não será necessária para as alterações pós-registro.

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:

Não vislumbramos diferenças com relação à infraestrutura específica para atendimento do regulamento. O padrão já existente será mantido.

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:

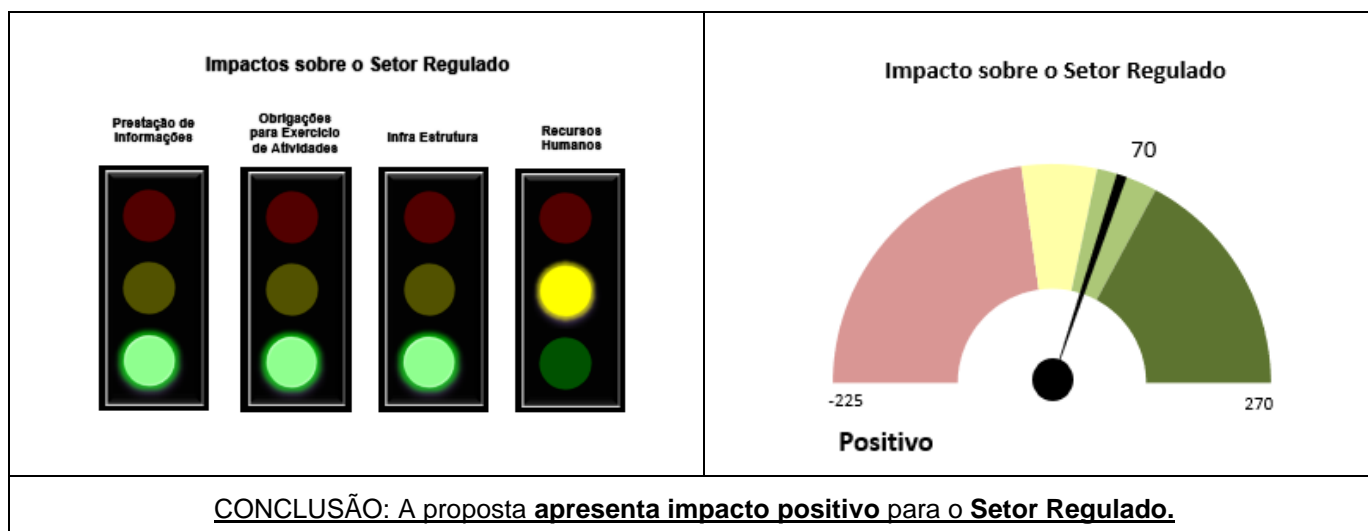
Vislumbramos a necessidade de capacitação do corpo técnico para aplicação da nova da regulamentação na análise de petições.

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):

Não haverá alteração no formato da atuação da GPBIO na análise das petições.

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 haverá necessidade de criação de um novo sistema ou de grandes alterações no sistema já existente para atendimento da nova regulamentação. Serão necessários apenas ajustes para atualização dos assuntos de petição.

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 haverá alteração no formato da atuação da GPBIO na análise das petições.

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:

O relatório de validação dos procedimentos de transporte deixará de ser uma documentação obrigatória para pós-registro, ficando sua verificação sob responsabilidade exclusiva da certificação das boas práticas de fabricação. Por outro lado, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa, hoje exigido para qualquer alteração pós-registro, passará a ser requerido somente para alterações pós-registro de qualidade, o que pode levar a uma diminuição da demanda de pedidos de renovação de CBPF.

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.

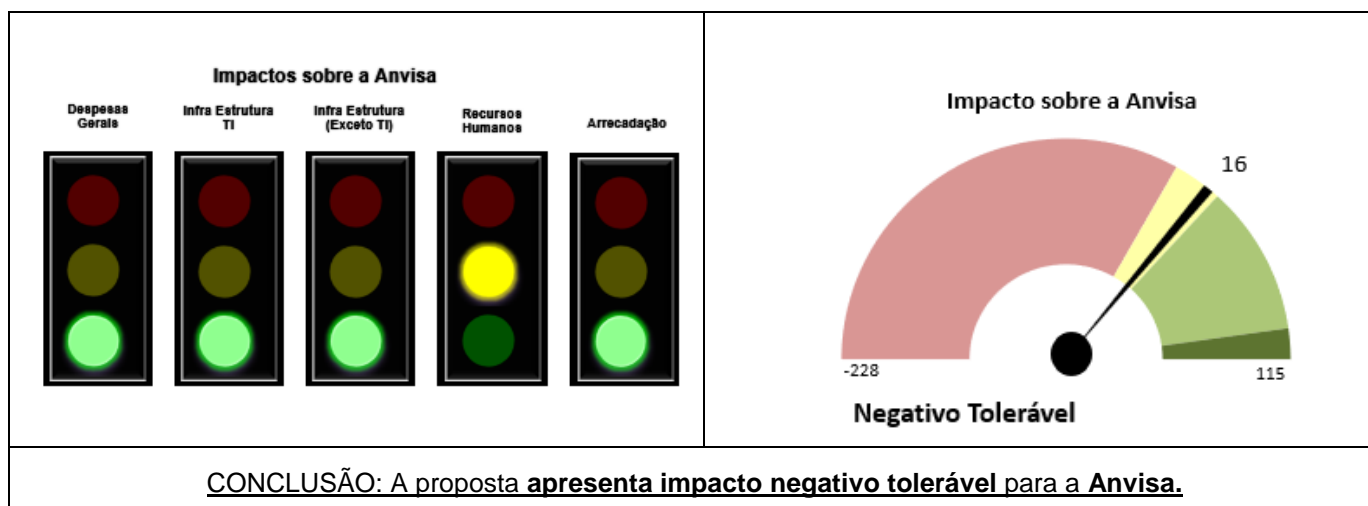
e) Arrecadação:

Haverá a inclusão de novos assuntos de alterações pós-registro que hoje não estão previstos na RDC nº 49/2011, portanto poderá haver aumento do número de petições de alteração pós-registro, com consequente aumento de arrecadação. No entanto, na prática não é possível fazer uma avaliação precisa de quanto seria esse aumento, já que várias dessas novas alterações estão sujeitas à categorização como alterações menores, o que significa que elas poderiam ser informadas apenas no HMP, sem necessidade de peticionamento da alteração individual.

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 haverá alteração no formato da atuação da GPBIO na análise das petições.

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 haverá alteração no formato da atuação da GPBIO na análise das petições.

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:

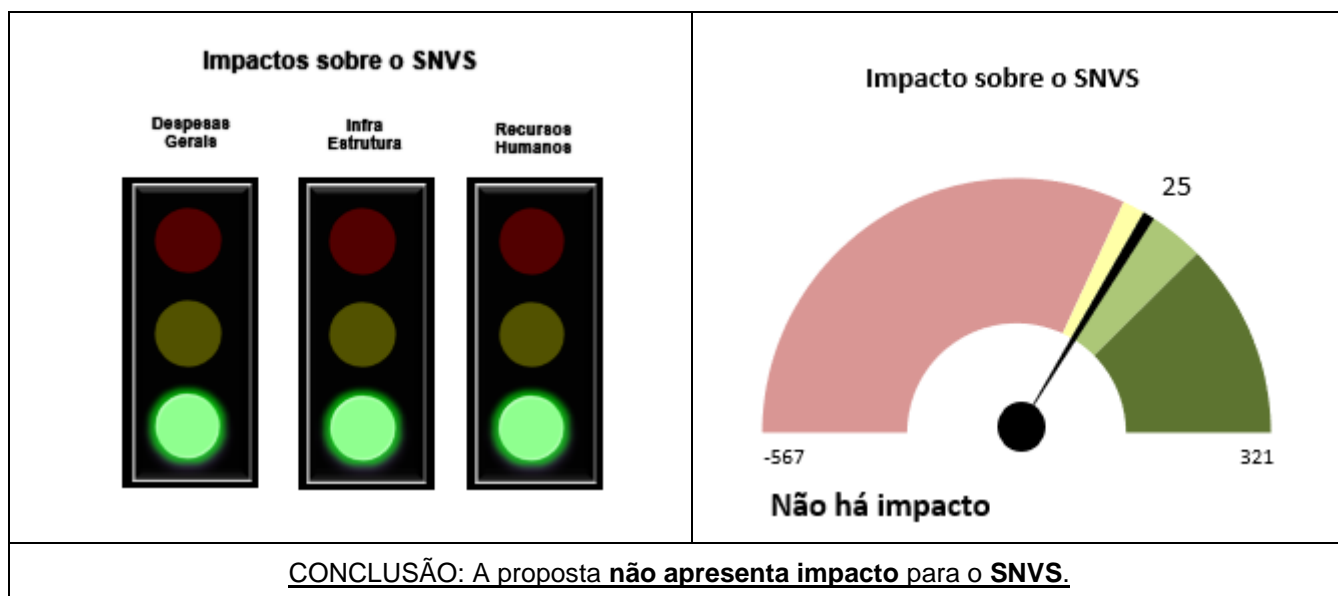
Não vislumbramos aumento na necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.

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:

Não vislumbramos alteração na disponibilidade e variedade de 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 disponível ao cidadão:

A nova regulamentação trata de questões técnicas com impacto para a Anvisa e para os fabricantes de produtos biológicos, sem impacto direto 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:

A nova regulamentação trata de questões técnicas com impacto para a Anvisa e para os fabricantes de produtos biológicos, sem impacto na rotina dos cidadãos.

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:

Considerando que a nova regulamentação visa a convergência com as melhores práticas internacionais, a mesma tem o potencial de reduzir custos para o atendimento de exigências regulatórias locais divergentes de outras regiões. Essa potencial redução de custos pode ser repassada ao consumidor.

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.

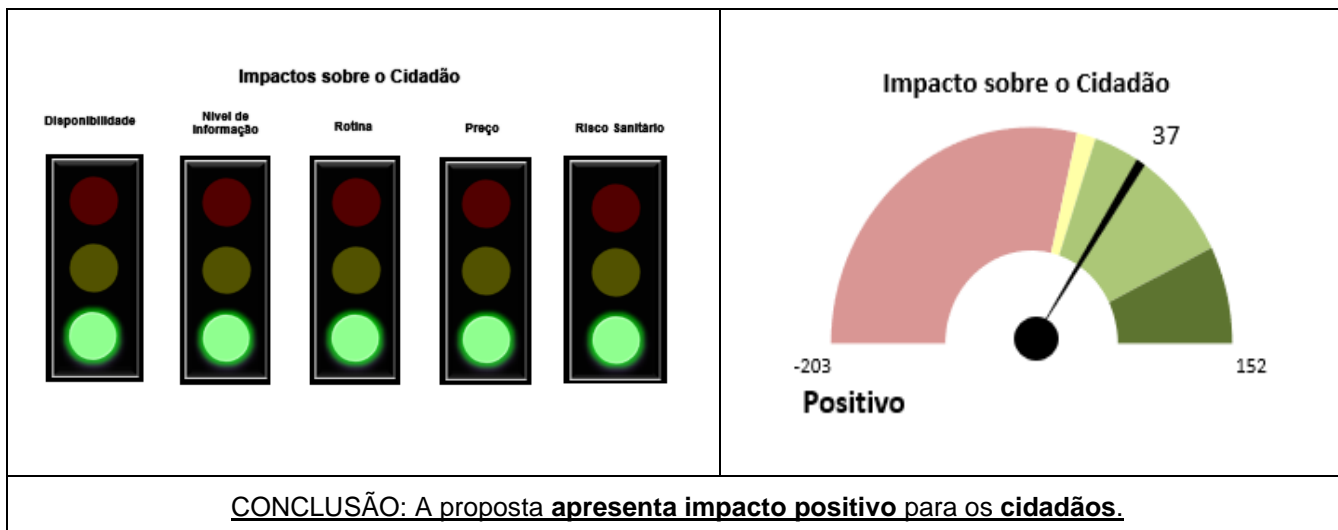
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A nova regulamentação, convergente com as melhores práticas internacionais, ajusta os requisitos técnicos a fim de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

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 sobre outros grupos.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	sim	<p>Maior disponibilidade de produtos biológicos, aprimoramento do processo de atualização de cepas de vacina influenza, flexibilização dos requisitos de estabilidade facilitando o cumprimento dos requisitos para alterações pós-registro, com potencial impacto para os laboratórios públicos.</p>	Não identificados.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Populações vulneráveis?	sim	Previsibilidade de aprovação de alteração pós-registro com apresentação posterior de dados clínicos confirmatórios mediante assinatura de Termo de Compromisso entre a Anvisa e a empresa solicitante para alterações relacionadas a ampliação de uso, nova indicação terapêutica e coadministração com medicamento biológico ou sintético, para produto biológico utilizado no tratamento ou prevenção de doenças graves e/ou de alta mortalidade, desde que seja demonstrada eficácia terapêutica ou preventiva significativa e/ou não exista outra terapia ou droga alternativa comparável para aquele estágio da doença.	Não identificados.
Outros órgãos da administração pública?	sim	Ministério da Saúde - Maior disponibilidade de produtos biológicos, aprimoramento do processo de atualização de cepas de vacina influenza, flexibilização dos requisitos de estabilidade facilitando o cumprimento dos requisitos para alterações pós-registro, com potencial impacto para os laboratórios públicos.	Não identificados.
Políticas públicas?	sim	Programa Nacional de Imunizações (PNI) - Maior disponibilidade de vacinas, aprimoramento do processo de atualização de cepas de vacina influenza, flexibilização dos requisitos de estabilidade facilitando o cumprimento dos requisitos para alterações pós-registro, com potencial impacto para os laboratórios públicos. Alguns dos produtos abrangidos pela nova regulamentação são medicamentos incluídos no Programa Farmácia Popular do Brasil (insulina), Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), Medicamentos de Alto Custo.	Não identificados.

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Comércio Exterior?	sim	Como a nova regulamentação visa a convergência com as melhores práticas internacionais, a mesma tem o potencial de estimular a importação e exportação de produtos biológicos.	Não identificados.
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

Não há previsão de prazo de adaptação para o cumprimento da proposta. Em princípio, a normativa poderá entrar em vigor na data de sua publicação, pois serão necessárias apenas pequenas adequações dos sistemas já existentes por parte da Agência. Para o setor regulado, não vislumbramos necessidade de prazo de adaptação para o cumprimento da nova regulamentação, no entanto, somente após a CP poderemos ter uma definição.

7. Monitoramento e avaliação

Indicadores para o monitoramento da regulação:

- Monitoramento das petições de alteração pós-registro com análise concluída que receberam pelo menos uma exigência técnica; e
- Monitoramento do número de SATs recebidos sobre enquadramento de petições de alterações pós-registro.

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).

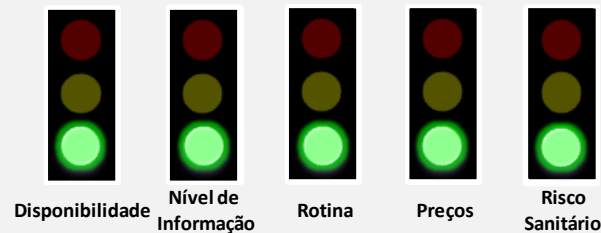
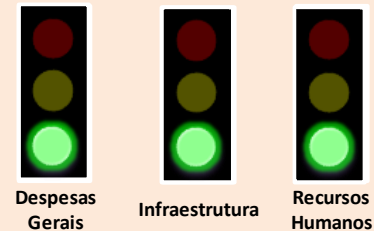
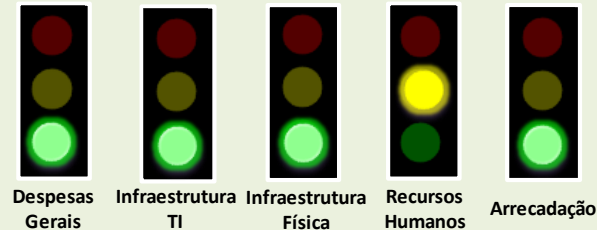
SNVS*

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

