



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI**

---

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

**Assunto da Regulamentação:** Revisão da RDC 31/14, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.

**Processo:** 25351.117086/2017-31

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

**Diretor Relator:** Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

**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: .....	6
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:.....	7
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	8
4.5 Outros impactos:.....	9
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	10
6. Monitoramento e avaliação:.....	10
7. Encaminhamentos: .....	10
APÊNDICE.....	11

# 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/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.**

<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. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

<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:

Após dois anos e meio de vigência da atual norma para o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos, a RDC 31/14, foi verificada a necessidade de alteração da mesma, baseado na experiência prática adquirida neste período, a fim de ajustar alguns tópicos que serão benéficos para o setor regulado e para a Anvisa. Os pré-requisitos técnicos não serão alterados, apenas aspectos do procedimento.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Estabelecer a classificação dos medicamentos baseada no risco e na complexidade técnica, classificando os medicamentos em quatro classes, de I à IV, sendo a classe I os medicamentos chamados “clones”, a classe II os medicamentos sujeitos a notificação simplificada, a classe III os medicamentos sujeitos ao procedimento simplificado e a classe IV os medicamentos sujeitos ao procedimento ordinário de registro. Definir os procedimentos de registro e pós-registro para os medicamentos enquadrados como classe I (clones) e os procedimentos de registro para os medicamentos enquadrados como classe III e estabelecer o acompanhamento dos medicamentos registrados pelo procedimento simplificado.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

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.):**

A proposta não altera os requerimentos técnicos e legais para o registro de medicamentos. Entretanto, para alguns tipos de medicamentos a proposta extingue o envio de algumas documentações para a autoridade sanitária.

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):**

Na proposta, as empresas que submeterem o registro do produto pelo procedimento simplificado, deverão possuir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido no momento da fabricação do lote utilizado para o desenvolvimento do medicamento.

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:**

Não há necessidade de investimento em 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.*

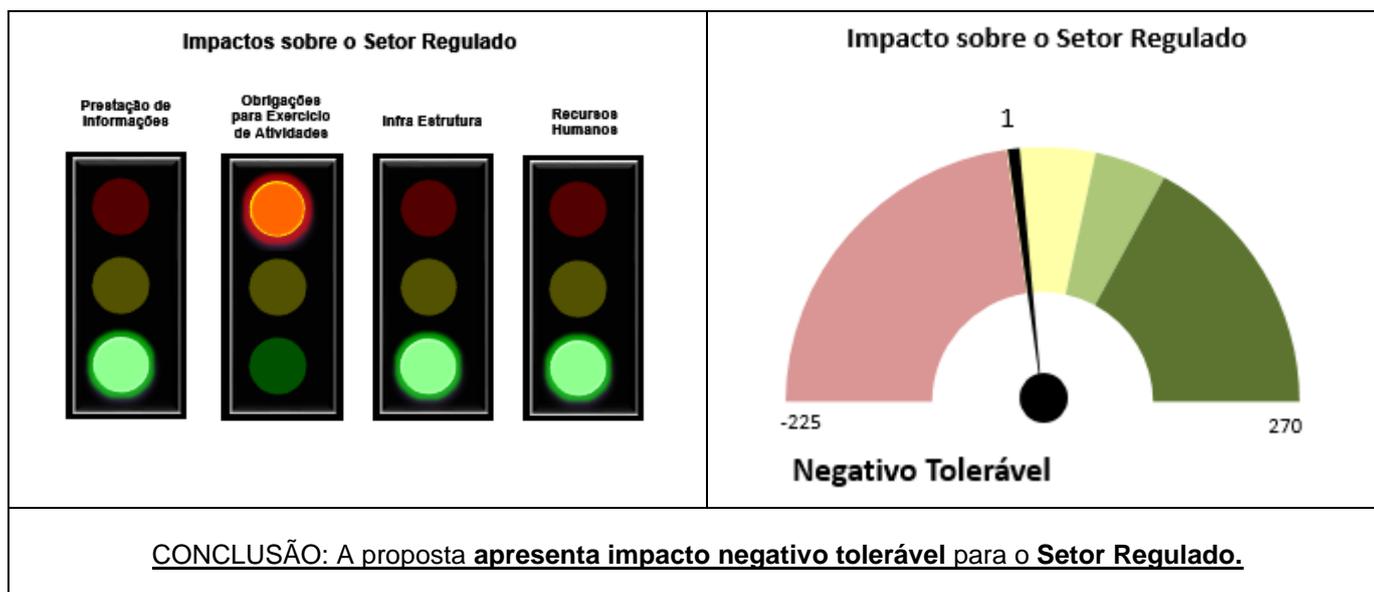
#### d) Recursos Humanos:

Não se altera a necessidade de RH para o setor regulado.

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

A proposta prevê o acompanhamento dos produtos registrados pelo rito simplificado. Esse acompanhamento deverá se dar através de inspeções in loco nos locais de fabricação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

#### b) Infraestrutura de TI:

Não há necessidade de recursos extras relacionados à 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 necessidade de aumento de 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:

Não se altera a necessidade de RH para o atendimento à proposta.

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.*

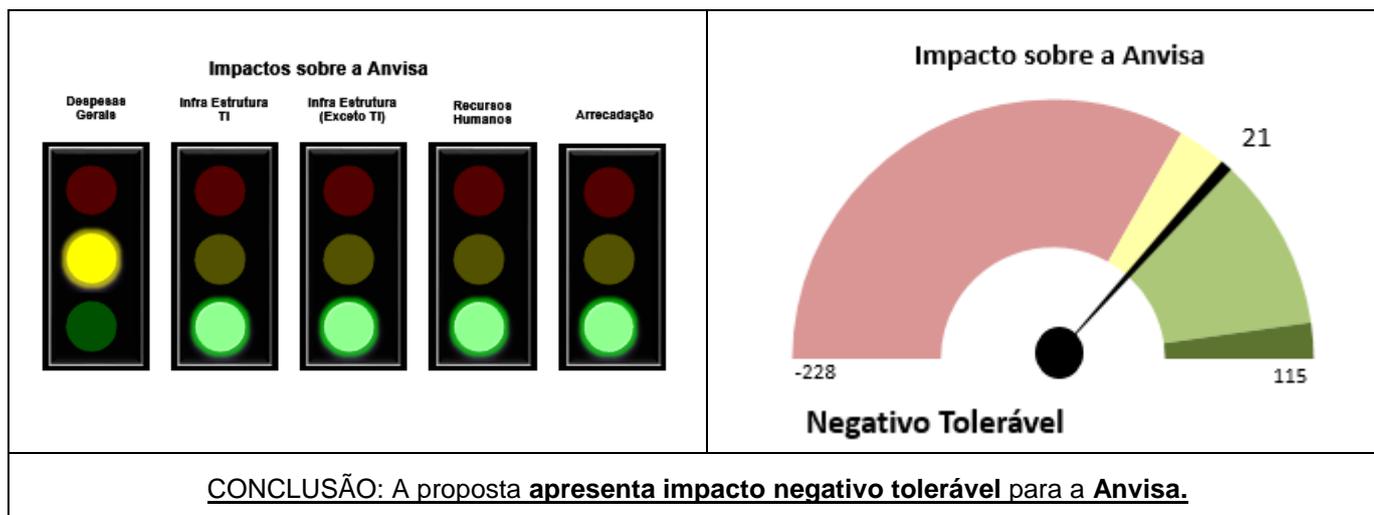
### e) Arrecadação:

Não se altera a 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 (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

Não se alteram os custos para o SNVS.



A proposta inclui a publicação dos pareceres técnicos de deferimento e indeferimento para todos os medicamentos, com as informações que podem ser públicas.

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

**c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:**

Não se alteram as restrições de venda dos medicamentos.

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:**

Os preços dos medicamentos não são diretamente alterados pela proposta.

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.*

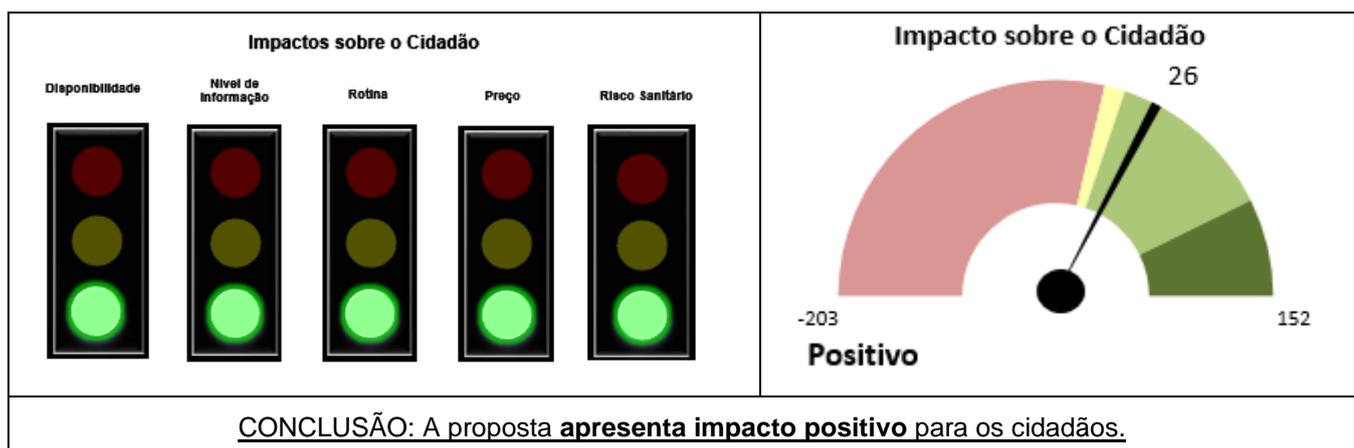
**e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:**

Na proposta não são alterados os requisitos técnicos e legais para o registro dos medicamentos. Existe na proposta, uma classe de medicamentos que poderá submeter parte dos documentos para avaliação prévia da Anvisa, entretanto, a empresa deve obrigatoriamente, manter o dossiê completo na empresa.

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?	não	-	-

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	-	-

## 5. Plano de Implantação da Proposta:

A proposta prevê 60 dias para a vigência do regulamento e 180 dias para o envio do Parecer Técnico Empresa. Os 60 dias de vigência se deve à organização de fluxos internos. Os 180 dias para o envio do PATE, se deve à construção dos modelos pela Anvisa e publicação dos modelos por IN.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: Número de medicamentos registrados por classe.

## 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).

#### 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

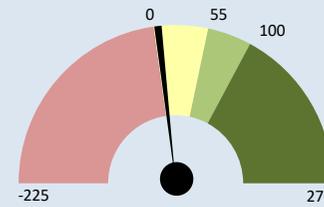


Preços



Risco  
Sanitário

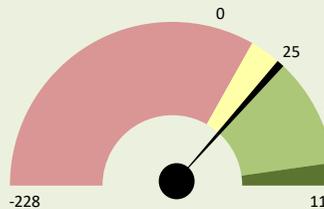
### Impacto por grupos afetados



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

**1**

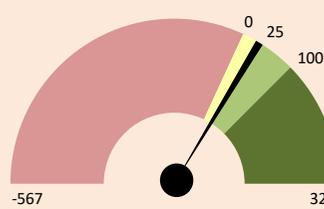
**Negativo Tolerável**



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

**21**

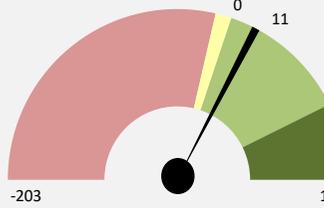
**Negativo Tolerável**



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

**25**

**Não há impacto**



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

**26**

**Positivo**