



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

**Assunto da Regulamentação:** Atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200/2017

**Processo:** 25351.902929/2019-34

**Área Responsável pela Proposta:** Coordenação de Inovação Incremental – COINC/GGMED

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente Substituto**

Antônio Barra Torres

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Marcus Aurélio Miranda de Araújo – Diretor-Substituto

Meiruze Sousa Freitas – Diretora-Substituta

Romison Rodrigues Mota – Diretor-Substituto

**Área Responsável pelas Informações:**

Coordenação de Inovação Incremental – COINC/GGMED

**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. 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: .....	9
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	10
5.5. Outros impactos:.....	11
6. Plano de Implantação da Proposta.....	12
7. Monitoramento e avaliação.....	12
APÊNDICE.....	13

# 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 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). 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.**

<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 Negativo 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.

<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. Problema Regulatório

### 2.1. Descrição do Problema:

A RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, trazia os critérios para concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares. A resolução trouxe maior robustez regulatória no entendimento do que se espera como prova de qualidade e de segurança e eficácia no registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos em relação às normativas anteriores. Entretanto, as categorias possíveis de registro pela RDC 60/2014 eram: Medicamento Novo, Nova Associação, Nova Associação em Dose Fixa, Nova Forma Farmacêutica, Nova Concentração, Nova Via de Administração, Medicamento com Mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já Registrado, Genérico e Similar. Por esta categorização, a RDC nº 60/2014 impossibilitava o enquadramento de alguns medicamentos que traziam uma inovação que não se enquadrava em nenhuma das categorias definidas na resolução, criando um entrave administrativo-regulatório – e não técnico – para a entrada de medicamentos inovadores no mercado nacional. Tal situação era uma demanda constante do setor regulado e trouxe discussão interna sobre a necessidade de ampla revisão da norma.

As limitações da RDC 60/2014 motivaram então a revisão da norma. Porém, por uma limitação de recursos humanos e em razão da publicação da Lei 13.411/2016, não foi possível a revisão completa da norma, tendo sido alterada pontualmente para viabilizar o registro de algumas inovações, culminando na publicação da RDC 200/2017. Ainda que a RDC nº 200/2017 tenha representado um avanço na regulação de medicamentos sintéticos e semissintéticos, existem situações que ainda não estão abrangidas pela RDC nº 200/2017.

### 2.2. Abrangência do Problema:

Nacional.

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

Requerimentos fixos para comprovação de segurança e eficácia com base no enquadramento regulatório, definido em função da inovação trazida frente aos medicamentos já registrados.

### 2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Não é facilmente perceptível se agências internacionais enfrentaram a dificuldade de enquadramento regulatório dos produtos no passado como ocorre hoje no Brasil, mas observa-se que agências como FDA, *HealthCanada*, EMA e TGA possuem regulamentos semelhantes centrados em vias de desenvolvimento, em que os requerimentos técnicos são determinados não com base nos estudos a serem conduzidos a depender da categoria regulatória, mas sim conforme a informação necessária para a avaliação de segurança e eficácia.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória

O objetivo da revisão da RDC 200/2017 é fazer uma revisão aprofundada dos requerimentos para comprovação de segurança e eficácia para registro de medicamentos sintéticos, buscando ainda uma harmonização com os requerimentos técnicos internacionais ao definir vias de desenvolvimento.

Serão definidas as informações necessárias que devem ser apresentadas para comprovação de eficácia, e as fontes que serão aceitas para obtenção das informações, a depender da via de desenvolvimento utilizada pelo requerente do registro.

## 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.**

<b>Tipo de Instrumento</b>	<b>Sim/Não</b>	<b>Justificativa</b>
Instrumentos de orientação e informação	Não	Atualmente, os requerimentos técnicos para comprovação de segurança e eficácia estão descritos em RDC. Portanto, instrumentos de orientação não poderiam alterar os requerimentos previstos na resolução.
Guia	Não	Um guia tem por objetivo explicar o entendimento da Anvisa sobre a melhor maneira de se cumprir determinado requerimento regulatório. Ocorre que o problema identificado está exatamente na rigidez do requerimento regulatório, que não pode ser alterado por meio de um guia.
Regulamentação	Sim	Considerando que o problema identificado está nos requerimentos descritos na resolução RDC, a correção do problema deve ser feita por meio da alteração da resolução atual, que só pode ser feita por meio de outra resolução.

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

RDC + Guia + Perguntas e Respostas

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

RDC 200/2017, RDC 73/2016, RDC 361/2020, RDC 317/2019, RDC 406/2020.

## 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.):**

A proposta permitirá que o setor regulado utilize de informações já conhecidas sobre determinado fármaco para subsidiar o desenvolvimento de um novo medicamento, sendo necessária a condução de novos estudos apenas nos casos em que restem questões regulatórias a serem respondidas.

Desta forma, os descritores que melhor refletem os efeitos da proposta para este indicador são:

*Elimina obrigações relativas à produção, guarda, conservação e/ou envio de informações ou dados à autoridade sanitária; ou obrigações de prestação de informações a terceiros; e  
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):**

A revisão está propondo a alteração dos requerimentos de comprovação de segurança e eficácia para o registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, sem qualquer alteração nos requerimentos de licenças ou autorizações relacionadas ao exercício da atividade.

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:

A proposta trata de flexibilizar as fontes apresentadas para a comprovação de segurança e eficácia, podendo em alguns casos até mesmo suprimir estudos atualmente exigidos. Assim, com as alterações não se vislumbra a necessidade de alteração de 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.*

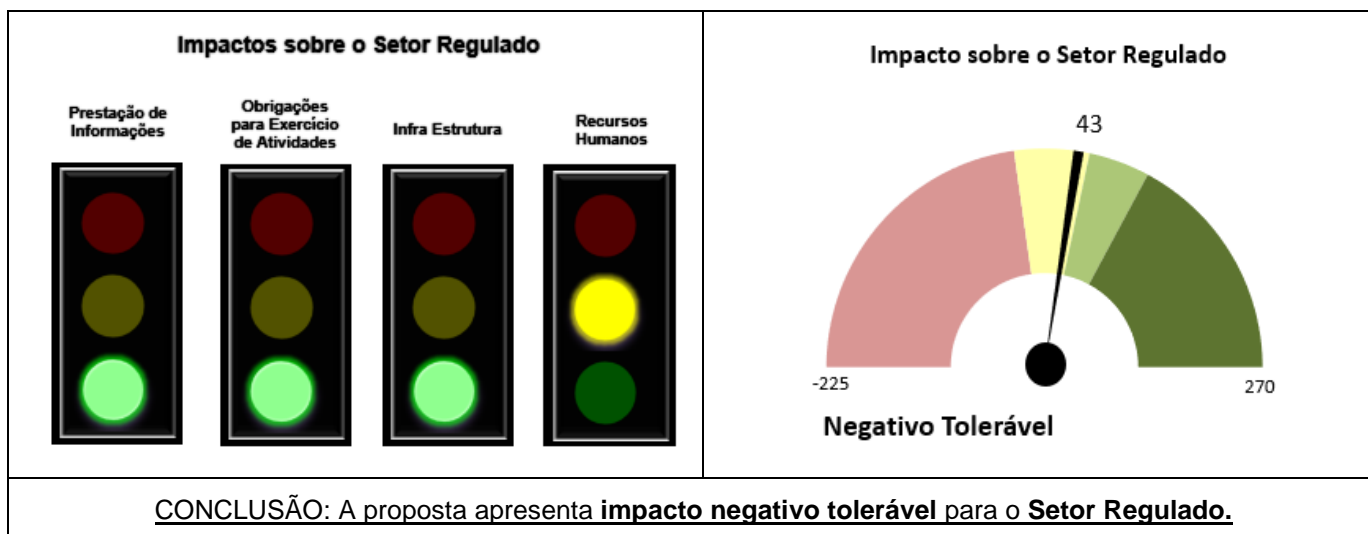
### d) Recursos Humanos:

A proposta traz conceitos não aplicados na regulamentação atual, o que exigirá treinamento e capacitação do setor regulado na elaboração da documentação para subsidiar o registro de medicamentos.

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):

A proposta altera os requisitos para comprovação de segurança e eficácia, sem gerar novos requerimentos que impliquem em afastamentos de servidor para o exercício das atividades.

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 proposta utiliza as mesmas estruturas já utilizadas pela GGMED.

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 proposta utiliza as mesmas estruturas já utilizadas pela GGMED.

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:

Por flexibilizar provas e prever a comprovação de experiência de mercado, a proposta exigirá um maior controle de pós-mercado, exigindo mais ações de monitoramento, mas não é possível prospectar que seja necessário a ampliação do número de servidores.

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:

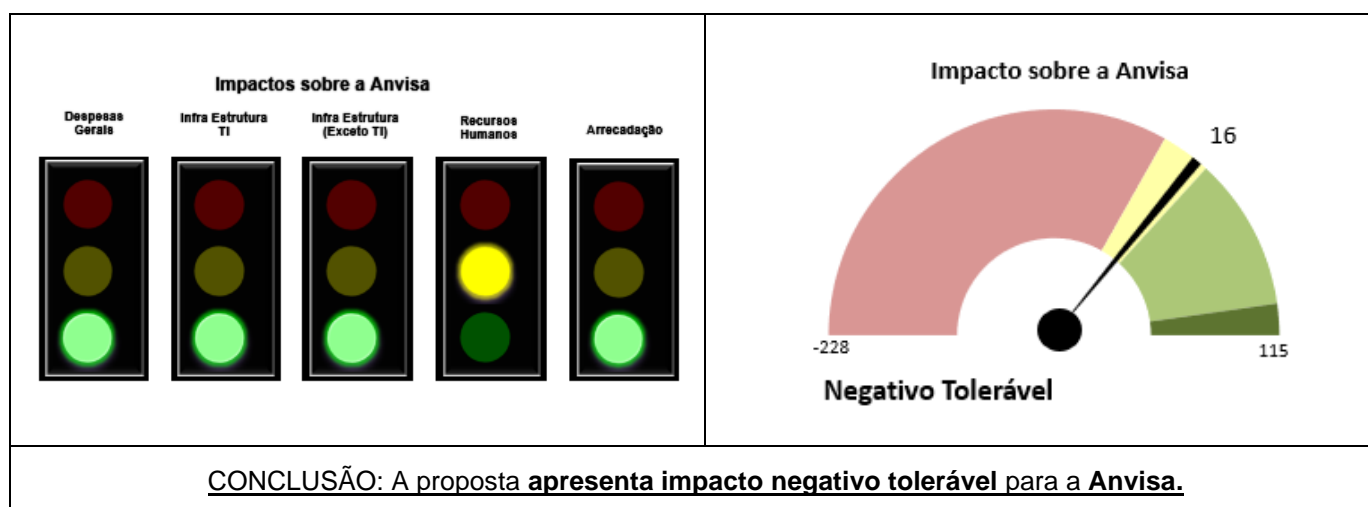
Considerando que será viabilizado o registro de medicamentos que atualmente não são passíveis de registro, entende-se que pode haver um aumento nas solicitações de registro de medicamentos novos e inovadores.

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):

A proposta está relacionada especificamente com a revisão dos requerimentos técnicos para comprovação de segurança e eficácia para registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, atividade essencialmente realizada pela Anvisa, sem atuação expressiva de outros entes do SNVS.

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 proposta está relacionada especificamente com a revisão dos requerimentos técnicos para comprovação de segurança e eficácia para registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, atividade essencialmente realizada pela Anvisa, sem atuação expressiva de outros entes do SNVS.

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:

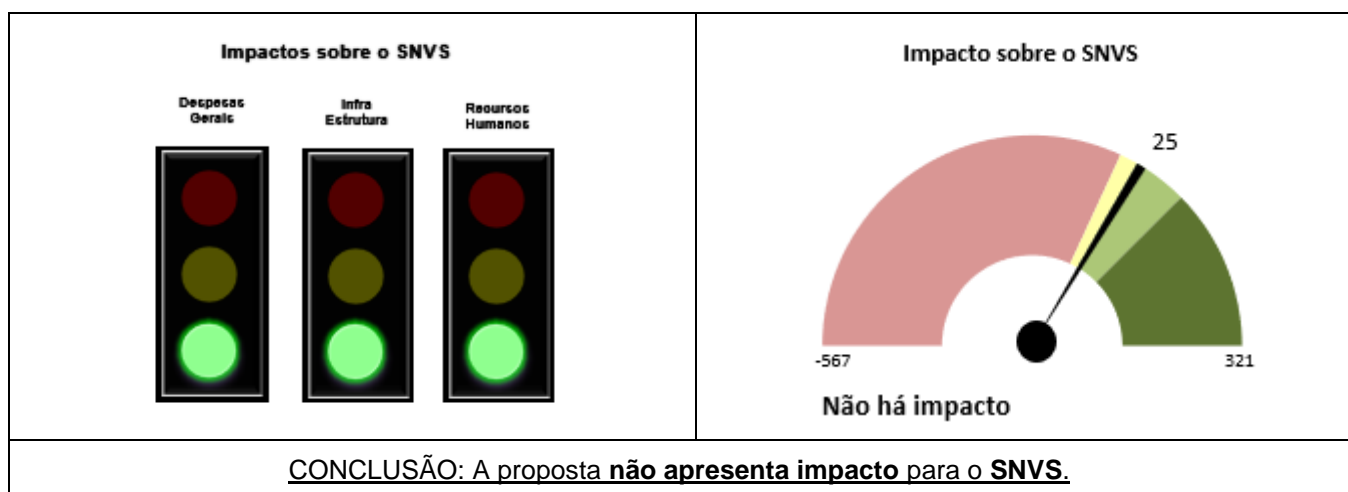
A proposta está relacionada especificamente com a revisão dos requerimentos técnicos para comprovação de segurança e eficácia para registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, atividade essencialmente realizada pela Anvisa, sem atuação expressiva de outros entes do SNVS.

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:

A revisão permitirá o registro de medicamento com inovações atualmente não passíveis de enquadramento, o que poderá representar o acesso da população a novas alternativas terapêuticas.

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:

A proposta altera a documentação para comprovação de segurança e eficácia a ser apresentada na solicitação de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, sem alterar os requerimentos das informações a serem divulgadas à população.

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 proposta altera a documentação para comprovação de segurança e eficácia a ser apresentada na solicitação de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, sem alterar os requerimentos de comercialização 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:

Por permitir flexibilizar as fontes de informação para comprovação de segurança e eficácia, a nova regulamentação tem o potencial de reduzir a necessidade de investimentos no desenvolvimento de novos medicamentos, com possibilidade de reduzir o custo ao consumidor, além do potencial de aumentar a entrada de produtos no mercado, aumentando a oferta.

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.*

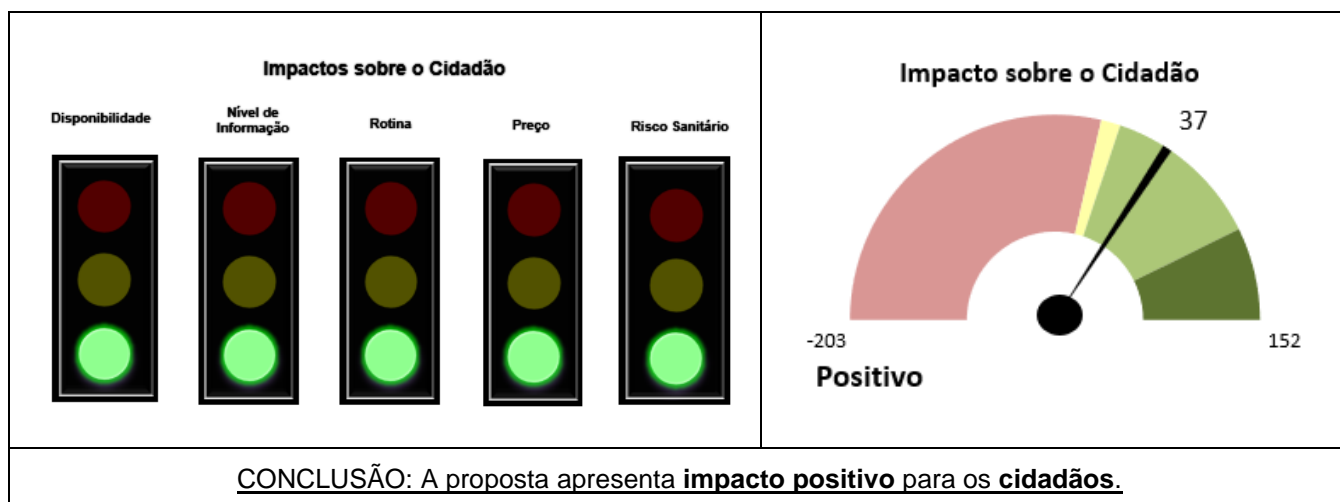
### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Apesar de alterar os requerimentos técnicos para a comprovação de segurança e eficácia para o registro de medicamentos, com proposta de flexibilizar a fonte das informações, a proposta ainda mantém o rigor e descreve com mais clareza as provas mínimas necessárias para demonstração de segurança e eficácia de um medicamento sintético. Além disso, ao permitir a substituição de eventuais estudos por dados já existentes, a norma pode reduzir a exposição da população a medicamentos ainda em fase experimental.

Desta forma, os descritores que melhor refletem os efeitos da proposta para este indicador são:  
*Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico; e*  
*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 (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	Ao permitir a substituição da condução de novos estudos por dados já existentes, a proposta pode reduzir os investimentos necessários para o desenvolvimento de novos medicamentos, o que pode facilitar o desenvolvimento por parte de empresas de pequeno porte.	A proposta traz um novo modelo de elaboração do dossiê de registro, o que exigirá capacitação por parte das empresas.
Sistema Único de Saúde?	Sim	A proposta pode estimular o registro de medicamentos inovadores que não eram passíveis de enquadramento, o que pode aumentar a oferta de novas opções terapêuticas ao SUS e aumentar a competitividade do setor.	Não foram identificados impactos negativos.
Populações vulneráveis?	Sim	Ao permitir a substituição da condução de novos estudos por dados já existentes, a proposta pode reduzir os investimentos necessários para o desenvolvimento de novos medicamentos para os quais não havia interesse comercial, o que pode estimular o registro de medicamentos inovadores para população pediátrica e doenças negligenciadas, por exemplo.	Não foram identificados impactos negativos.
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Sim	A proposta pode estimular o registro de medicamentos inovadores que não eram passíveis de enquadramento, o que pode aumentar a oferta de novas	Não foram identificados impactos negativos.

		opções terapêuticas e favorecer as políticas de saúde pública.	
Comércio Exterior?	Não	-	-
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

## 6. Plano de Implantação da Proposta

O prazo de adaptação para o cumprimento da proposta regulatória é de 36 meses. Foi consultado o grupo de trabalho formado para a discussão da norma que sugere que a norma entre em vigor na data de sua publicação e que seja estabelecido um prazo de transitoriedade para contemplar os produtos já em desenvolvimento. A vigência imediata da norma é importante para o setor, pois permitirá o protocolo de produtos atualmente sem enquadramento pela RDC 200/2017. Além disso, a nova norma mantém requisitos aplicáveis a parte de qualidade e de outras categorias regulatórias (genéricos e similares) e sendo assim deve ter vigência imediata, obedecendo o prazo mínimo disposto no art. 4º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

## 7. Monitoramento e avaliação

Serão acompanhados o número de solicitação de registro de medicamentos novos e inovadores submetidos pela via de desenvolvimento abreviado, além da taxa de deferimento e indeferimento das petições.

## APÊNDICE Painel de Impactos

