



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Revisão da RDC 199/2006 e atualização da lista de medicamentos de baixo risco passíveis de notificação.

Processo: 25351.908717/2020-02

Área Responsável pela Proposta: GMESP

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:

Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP

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
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:	8
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 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 199/2006 é a normativa que regulamenta a notificação de medicamentos de baixo risco. O processo de notificação tem por objetivo simplificar a regularização desses medicamentos, que não sofrem análise prévia à sua comercialização, otimizando assim o processo regulatório e facilitando o acesso. Somente aqueles medicamentos bem estabelecidos, com baixa probabilidade de causar danos ao ser humano e isentos de prescrição médica são passíveis de notificação.

A publicação da RDC 199 ocorreu em 2006 e desde então a área responsável realizou diversas inspeções nas empresas notificadoras de medicamentos acumulando subsídios para aperfeiçoamento da norma, de forma que ela se torne mais clara, favorecendo a qualidade dos medicamentos notificados. Ainda, é preciso consolidar as alterações realizadas ao longo dos anos no texto original e atualizar alguns aspectos para harmonizar com as normas atuais aplicáveis a medicamentos. Considerando tais atualizações e a necessidade de racionalizar os processos de trabalho relacionados à regularização de medicamentos, faz-se também necessária a atualização da lista de medicamentos de baixo risco passíveis de notificação.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional. A norma é aplicável a todos os medicamentos classificados como de baixo risco e notificados no Brasil, podendo ser de fabricação nacional ou internacional.

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

A causa raiz para o problema identificado é a desatualização da RDC 199 frente as normativas atualmente vigentes para medicamentos.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

O objetivo da reforma do texto é conferir maior clareza, por meio de sua atualização. A normativa deixará de forma explícita toda documentação que deverá ser elaborada e mantida pelas empresas. Constarão também as diretrizes para o processo de alteração das características do medicamento após a notificação. Além disso, todas as alterações realizadas na norma serão consolidadas. Concomitantemente, haverá atualização da lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação, lista enquadrada como de atualização frequente. Esta atualização irá abranger os resultados das avaliações de propostas de inclusão e alteração da lista submetidas pelas empresas e demais casos oriundos de discussões técnicas internas.

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.	As alterações propostas para o novo texto da normativa alteram seu mérito. Portanto, a manutenção do texto atual com a implementação das mudanças por meio de instrumentos de orientação e informação seria inviável. Inclusive, boa parte das alterações possuem efeito vinculante e não meramente orientativo.

Guia	Não.	As alterações propostas possuem caráter vinculante e não poderiam ser alcançadas por meio de guia.
Regulamentação	Sim.	Em função da natureza das alterações é necessário o uso de instrumentos de regulamentação.

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

Elaboração de RDC + Instrução Normativa. A RDC irá contemplar todas as diretrizes e exigências aplicáveis aos medicamentos notificados, enquanto a IN irá trazer a relação dos medicamentos de baixo risco passíveis de notificação. Adicionalmente, será atualizado o documento de perguntas e respostas já existente para dirimir eventuais dúvidas que possam surgir.

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

- RDC 199/2006 (Dispõe sobre a notificação simplificada de medicamentos mediante peticionamento eletrônico);
- RDC 107/2016 (Altera a Resolução - RDC nº 199, de 26/10/2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada);
- RDC 180/2017 (Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 06 de setembro de 2016 e dá outras providências);
- RDC 343/2020 (Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006 para incluir o produto cloreto de sódio na Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada);
- O art. 6º da RDC 4/2015; e
- O anexo da RDC 242/2018.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Fabricantes e importadoras 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 notificação simplifica o processo de regularização de medicamentos, bem como o envio de informações à Anvisa. Nesta atualização da norma, ficará estabelecido de forma mais clara o que deverá ser elaborado e ficar sob a guarda da empresa. Eventuais avaliações de risco deverão ser realizadas pelas empresas, o que não configura como ampliação de obrigações para além daquelas já relacionadas como parte do cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos.

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):

A atualização da norma não traz nenhuma obrigação nova referente ao exercício de atividades.

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 atualização da norma não traz nenhuma obrigação nova referente à 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:

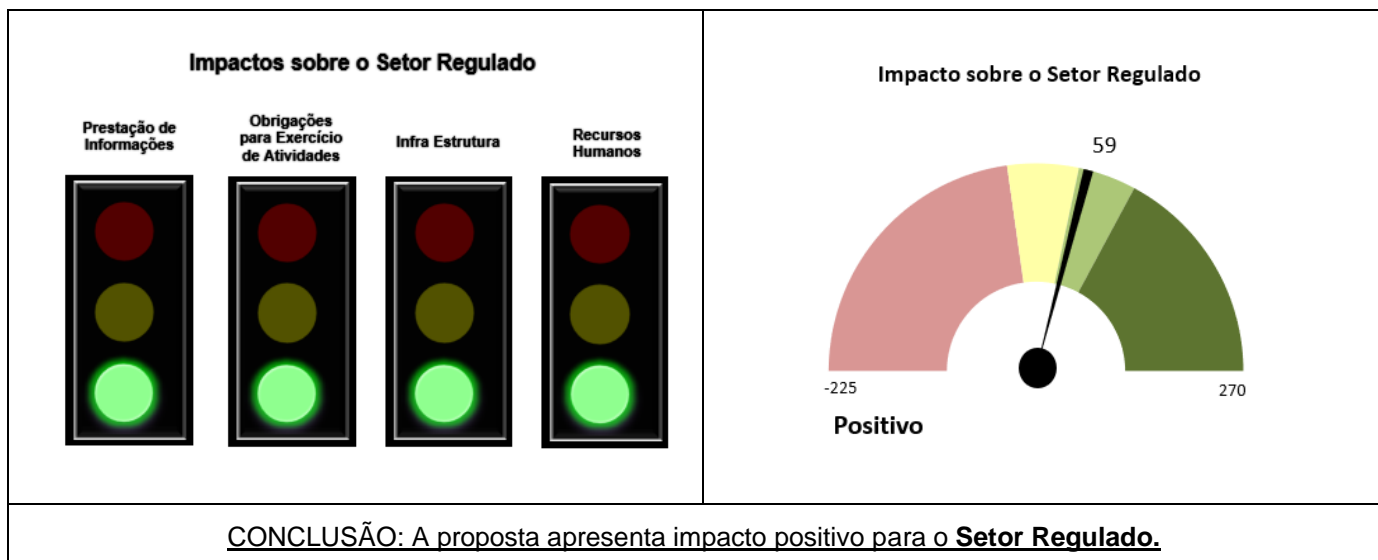
A atualização da norma não traz nenhuma obrigação nova referente que cause impactos ao departamento de recursos humanos.

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 (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):

Apesar de o monitoramento do cumprimento da norma imprimir certa necessidade de realização de inspeções in loco nas empresas fabricantes de medicamentos notificados, estas inspeções já vêm sendo realizadas sob a vigência da norma atual. Portanto, espera-se que os custos para agência não sejam alterados, ou caso aconteça, que sejam mínimos e que os benefícios dessa racionalização suplantem possíveis necessidades de aporte para seu financiamento.

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:

Embora o ideal fosse a reestruturação do sistema de notificação, a nova normativa não implica necessariamente em um novo sistema. Ressalta-se, entretanto, que o aumento esperado dos medicamentos notificados poderá ter impacto significativo no sistema de notificação atual.

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

c) Infraestrutura física (exceto TI):

O objetivo da notificação é justamente simplificar o processo regulatório. A nova normativa compactua com este objetivo e não gera necessidade de aumento da estrutura 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:

Atualmente o número de servidores da área envolvidos com as atividades de fiscalização e monitoramento é muito reduzido. Com o aumento esperado no número de notificações será necessário estender essa atividade para outros servidores lotados na área.

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:

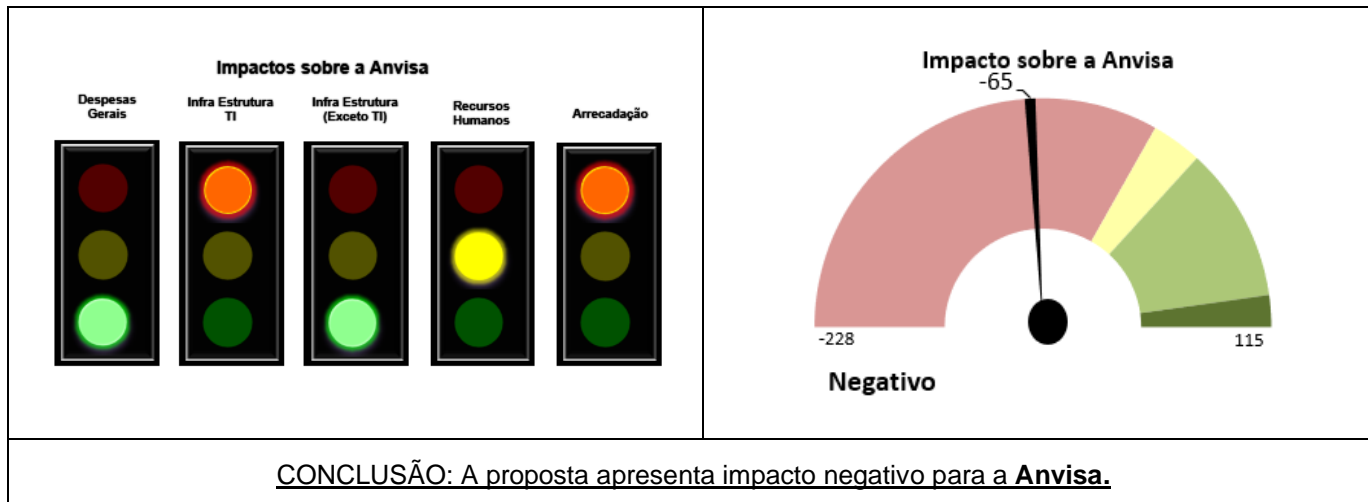
Além da nova proposta de norma, haverá também a atualização da lista de medicamentos passíveis de notificação, com a inclusão de novos medicamentos à lista. Contudo, haverá também a migração de medicamentos atualmente registrados para a notificação. Assim, haverá aumento na arrecadação referente às notificações, mas também haverá redução na arrecadação referente a taxas relacionadas ao registro e pós-registro dos medicamentos que irão migrar do registro para notificação. Dessa forma, é difícil estimar os reais impactos na arrecadação.

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

Há tendência de aumentar a arrecadação de taxas.
Há tendência de reduzir 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):

Assim como a norma vigente, a nova proposta não traz impactos de custos ao 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:

Não há necessidade de alterações na infraestrutura do SNVS uma vez que a competência sobre o processo de notificação de medicamentos é da Anvisa.

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.

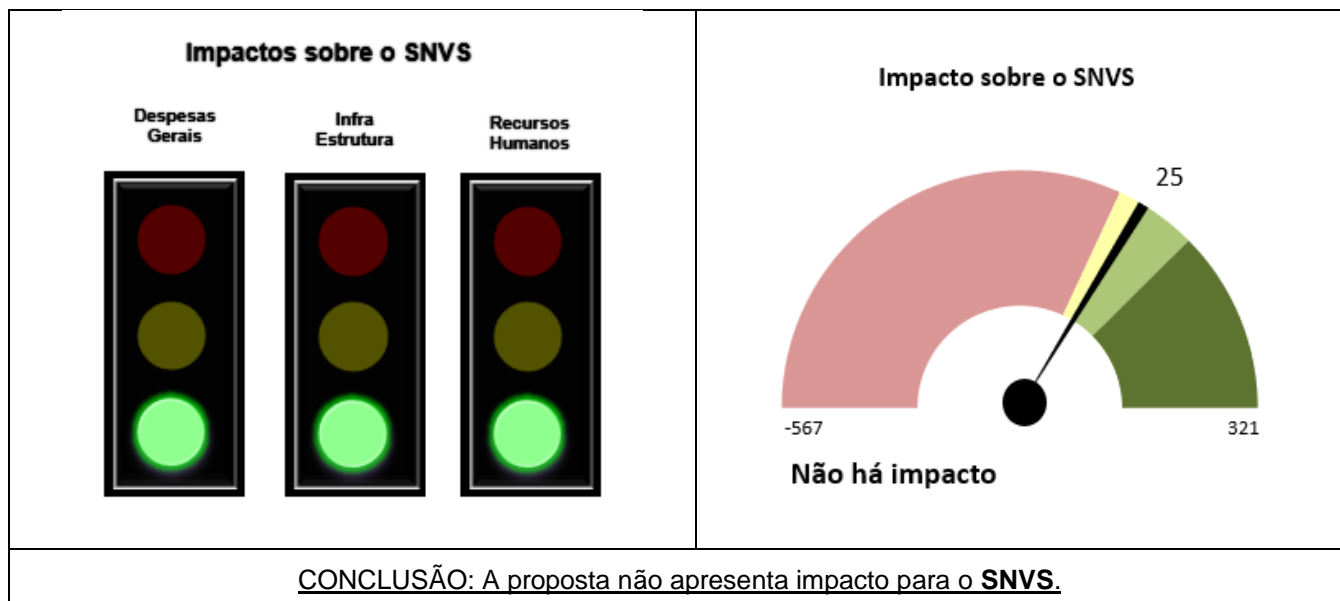
c) Recursos Humanos:

As atividades de fiscalização e monitoramento atualmente realizadas pelo SNVS não serão alteradas pela norma.

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 aumento do número de medicamentos passíveis de notificação, com rito simplificado de regularização, tende a aumentar a disponibilidade e variedade desses medicamentos e facilitar o acesso ao cidadão.

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:

Considerando o já previsto na normativa vigente, a nova proposta não traz alterações neste sentido.

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 natureza da normativa em pauta não traz impactos neste sentido.

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 o processo de notificação é menos oneroso quando comparado ao registro e que alguns medicamentos registrados irão migrar para notificação, a redução de preço é uma possibilidade. Ainda, deve ser levada em conta a dinâmica de competitividade de mercado.

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.

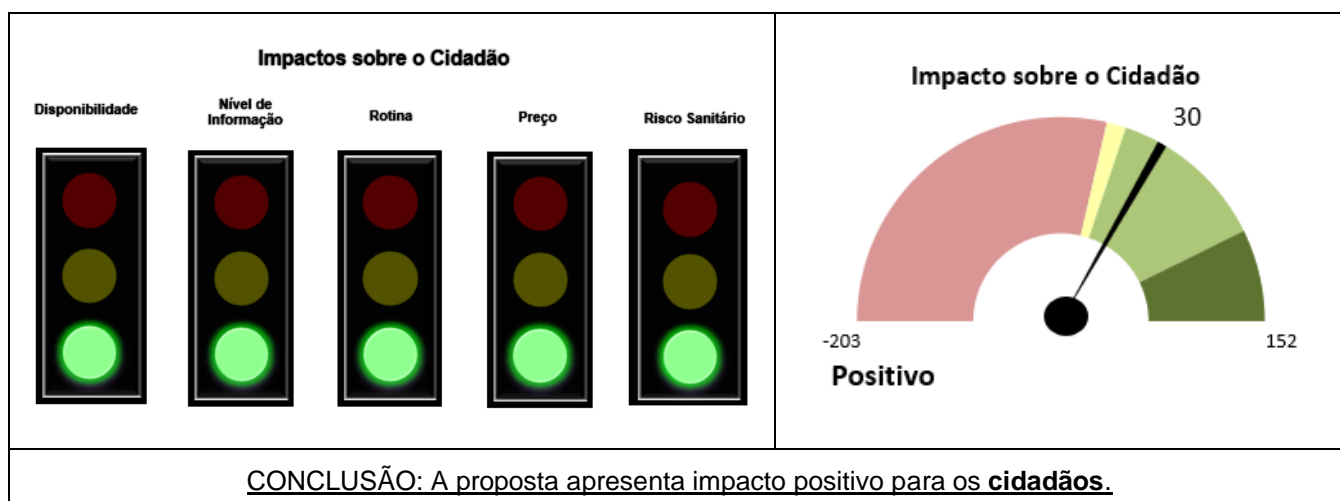
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Qualidade, segurança e eficácia são premissas básicas para o registro e a notificação de medicamentos. A proposta de revisão não altera o risco sanitário relacionado ao consumo desses medicamentos, enquadrados como de baixo risco sanitário.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
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.	Como o processo de notificação é menos oneroso para as empresas, algumas pequenas empresas que atuam na fabricação ou importação de medicamentos poderão ser beneficiadas.	-
Sistema Único de Saúde?	Não.	-	-

Populações vulneráveis?	Não.	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Não.	-	-
Políticas públicas?	Não.	-	-
Comércio Exterior?	Sim.	A atualização da norma facilitará a notificação de medicamentos importados por importadoras, que hoje não tem a possibilidade de notificar medicamentos. Além disso, os medicamentos notificados também são objeto de exportação e com o aumento de seu número, poderá haver impacto positivo na exportação.	-
Meio ambiente?	Não.	-	-
Outros grupos?	Não.	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

O prazo de adaptação para o cumprimento da proposta regulatório é de 24 meses a partir da vigência da norma. Como não existe risco associado a essa migração e as únicas alterações serão referentes à rotulagem dos medicamentos, acredita-se que 2 anos seja um prazo viável.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. A sistemática de racionalização por meio da notificação de medicamentos já existe há quase 14 anos na Anvisa e é bem recebida pelos atores envolvidos. Desta forma, faz-se desnecessário o monitoramento de seu desempenho e de adesão neste momento.

APÊNDICE Painel de Impactos

