



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Alteração pontual na RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, no que se refere exclusivamente às mudanças do tipo 2 (relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento).

Processo: 25351.910082/2020-03

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos – GQMED/GGMED

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente Substituto

Antônio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos – GQMED/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
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:	8
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	9
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:

PROBLEMA: Alto número de protocolos de mudanças pós-registro do tipo 2 (relacionadas ao controle de qualidade) e não cumprimento dos prazos legais de análise.

Atualmente, as mudanças do tipo 2 (relacionadas ao controle de qualidade) representam cerca de 63% das mudanças que aguardam análise protocoladas desde que a RDC 73/2016 entrou em vigência (fevereiro de 2017). Portanto, trata-se de um número expressivo que impacta diretamente na capacidade da área técnica em cumprir os prazos de análise estabelecidos pela Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Em 2019, 490 petições de mudanças pós-registro de medicamentos foram aprovadas condicionalmente, de acordo com a RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018, devido ao não cumprimento do prazo legal de 180 dias.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional.

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

CAUSA RAIZ: Divergência regulatória.

Atualmente, a RDC 73/2016 apresenta uma abordagem mais conservadora e restritiva quanto à classificação de mudanças pós-registro relacionadas ao controle de qualidade de medicamentos, quando comparada a outras normas de Agências internacionais, como a europeia (EMA) e a australiana (TGA). Portanto, algumas mudanças classificadas internacionalmente como de implementação imediata requerem a aprovação prévia da Anvisa para implementação. Essas divergências prejudicam a efetivação de mudanças pós-registro, além de promoverem uma alta demanda à Anvisa para análise de petições que poderiam ser consideradas desnecessárias, conforme risco sanitário associado. Esses protocolos desnecessários acabam aumentando muito a demanda de trabalho da área que, como consequência, não consegue cumprir os prazos de análise da Lei 13.411/2017. Dessa forma, várias petições que poderiam ter risco maior associado acabam sendo aprovadas condicionalmente, nos termos da RDC 219/2018.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

OBJETIVO GERAL: Reduzir o número de protocolos de mudanças pós-registro do tipo 2, para que a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) consiga analisar as petições de maior risco no prazo legal.

OBJETIVO ESPECÍFICO: Alterar o procedimento atual (RDC 73/2016) a fim de classificar as mudanças pós-registro de menor criticidade como de implementação imediata e eliminar a exigência de documentos supérfluos ou repetitivos. A alteração proposta está alinhada às mudanças Tipo Ia e Tipo Ib da agência europeia (EMA) e ao Guia Q12 do ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*), o qual traz uma harmonização quanto ao tratamento das mudanças pós-registro, indicando os parâmetros a serem considerados para as mudanças de menor impacto em relação ao método de análise. Dessa forma, a proposta representa uma implementação de parte do Guia ICH Q12 por parte da Anvisa.

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	Faz-se necessária uma mudança na RDC 73/2016, não sendo suficiente a publicação de instrumentos de orientação e informação.

Guia	Não	Faz-se necessária uma mudança na RDC 73/2016, não sendo suficiente a publicação de um guia.
Regulamentação	Sim	Faz-se necessária uma mudança na RDC 73/2016 para alcançar os objetivos propostos.

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

RDC.

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

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 07/04/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Indústria de medicamentos sintéticos.

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 alteração da RDC 73/2016 terá um grande impacto no sentido de simplificar processos. Petições de baixo risco não precisarão mais ser protocoladas, tampouco ou não vão precisar aguardar autorização da Agência para implementação. Para as petições que ainda precisarão ser protocoladas e aguardar análise, haverá eliminação de exigências de documentos supérfluos ou repetitivos.

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):

Petições classificadas como de baixo risco não precisarão mais ser protocoladas e aguardar autorização da Agência para implementação de mudanças 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:

A redução da necessidade de protocolos e de exigências de documentos pode levar à redução da necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

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

Diminui/elimina a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).

d) Recursos Humanos:

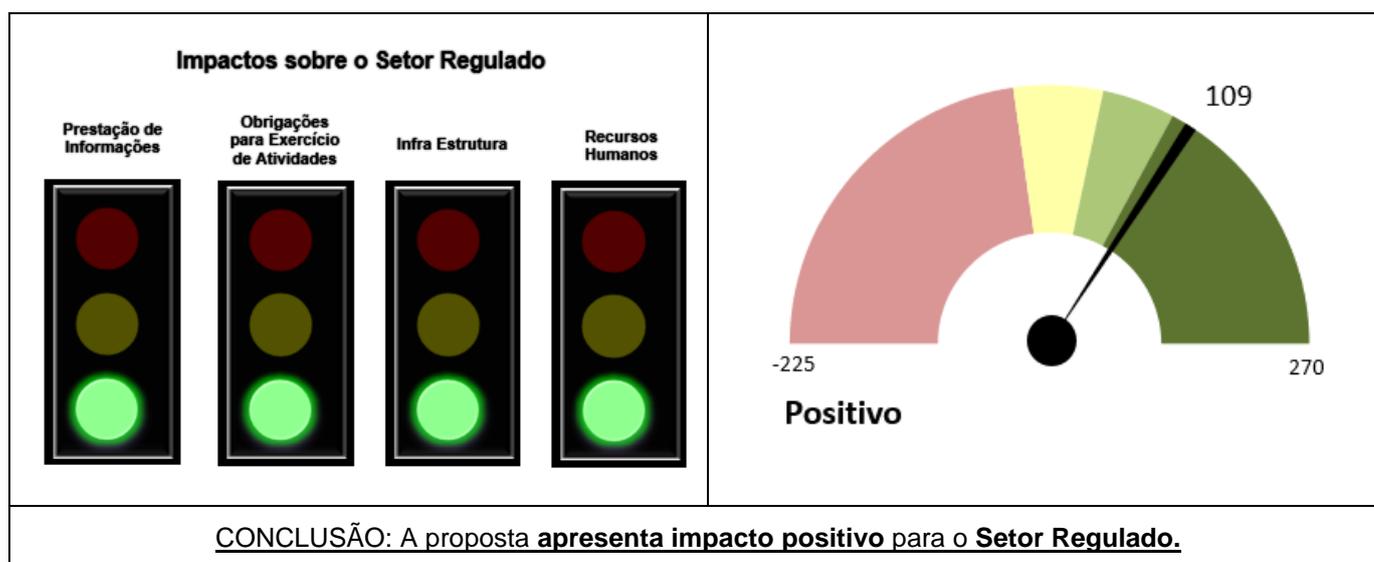
A redução da necessidade de protocolos e de exigências de documentos pode levar à redução da necessidade de RH para atendimento do regulamento, especificamente das áreas de controle de qualidade, desenvolvimento analítico e de assuntos regulatórios.

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

Diminui a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, sem diminuição 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):

Atualmente, a área técnica realiza inspeções para verificar a conformidade regulatória de petições pós-registro aprovadas condicionalmente, nos termos da RDC 219/2018. Com a redução da necessidade de protocolos e, conseqüentemente, do número de petições aprovadas condicionalmente, há tendência de se realizar menos inspeções e, dessa forma reduzir a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de custeio.

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

Reduz a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.

b) Infraestrutura de TI:

Não haverá qualquer necessidade de mudanças de infraestrutura de TI da Anvisa, tendo em vista que já existe sistema para a realização de protocolos (Datavisa).

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 qualquer necessidade de mudanças de infraestrutura física da Anvisa, tendo em vista que a estrutura existente atende ao proposto.

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 espera mudança quanto ao número de servidores para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, tendo em vista que o quadro atual atende à demanda pretendida e que já está posta a necessidade de realizar inspeções e fiscalização, inclusive para verificação da conformidade com o registro sanitário.

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.

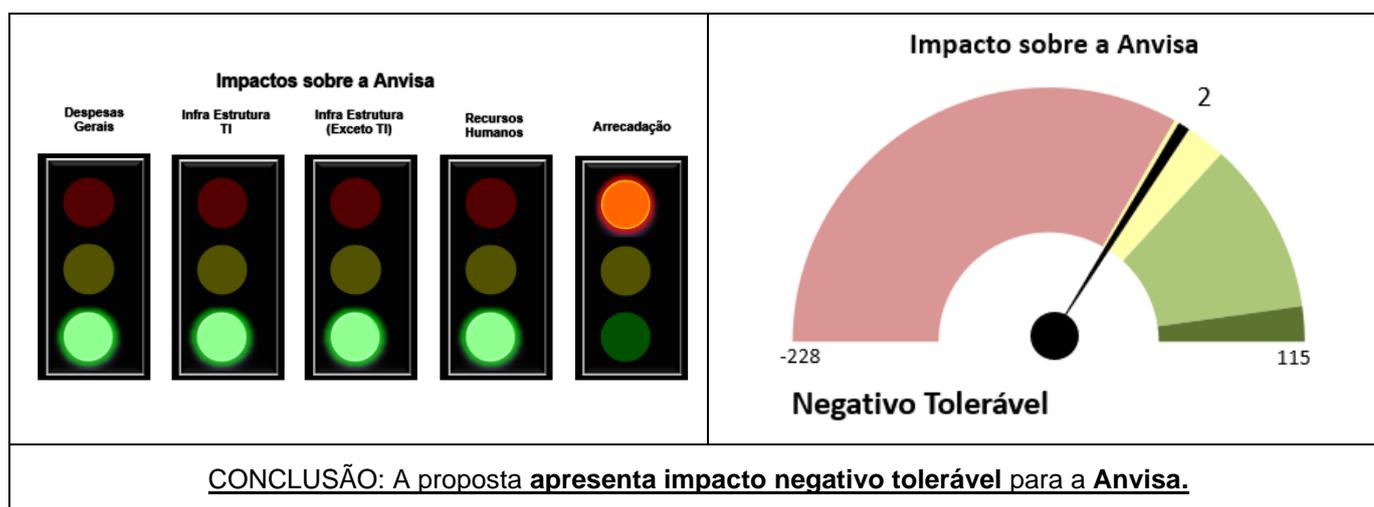
e) Arrecadação:

A proposta reduz a necessidade de protocolos individuais, principalmente porque a interpretação atual da norma exige o protocolo de uma mudança por método alterado, e a proposta deixa claro que poderia se aplicar uma mesma mudança (com uma taxa) para vários métodos. Ressalta-se que este procedimento está alinhado com o procedimento internacional.

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

Atualmente, a área técnica realiza inspeções para verificar a conformidade regulatória de petições pós-registro aprovadas condicionalmente, nos termos da RDC 219/2018. Com a redução da necessidade de protocolos e, conseqüentemente, do número de petições aprovadas condicionalmente, há tendência de se realizar menos inspeções e, dessa forma reduzir a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de custeio.

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

Reduz a necessidade de diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.

b) Infraestrutura:

Não haverá qualquer necessidade de mudanças de infraestrutura específica, tendo em vista que a estrutura existente atende ao proposto.

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:

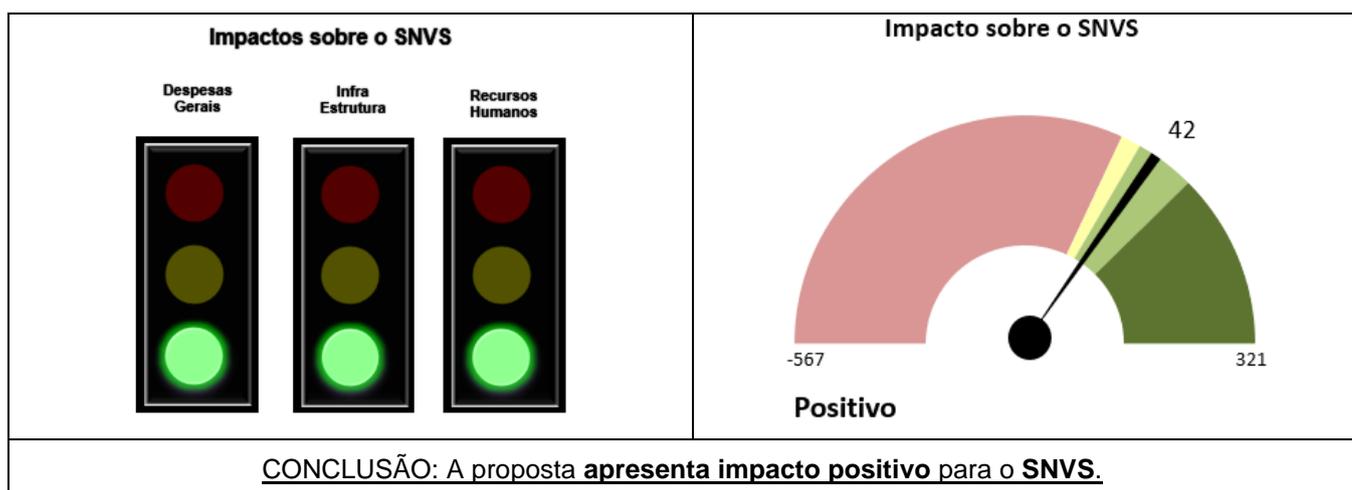
Não se espera mudança quanto ao número de servidores para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, tendo em vista que o quadro atual atende à demanda pretendida.

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 simplificação de processos e a desburocratização de requerimentos para mudanças pós-registro permitirá maior celeridade para o desenvolvimento e implementação de mudanças que melhorem o controle de qualidade dos medicamentos e, conseqüentemente, aumentem a disponibilidade e a variedade dos bens já disponíveis para o 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 que o objetivo da nova regulamentação é a mudança na classificação de mudanças pós-registro relacionadas ao controle de qualidade do medicamento, não se espera alteração quanto ao nível de informação para os bens e serviços disponíveis para o 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:

Considerando que o objetivo da nova regulamentação é a mudança na classificação de mudanças pós-registro relacionadas ao controle de qualidade do medicamento, não se espera alteração quanto à rotina dos cidadãos para os 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:

Considerando que se trata de uma simplificação de processos, com conseqüente redução de demandas ao setor regulado, talvez pode ser observada uma redução de preços dos medicamentos para o cidadão.

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.

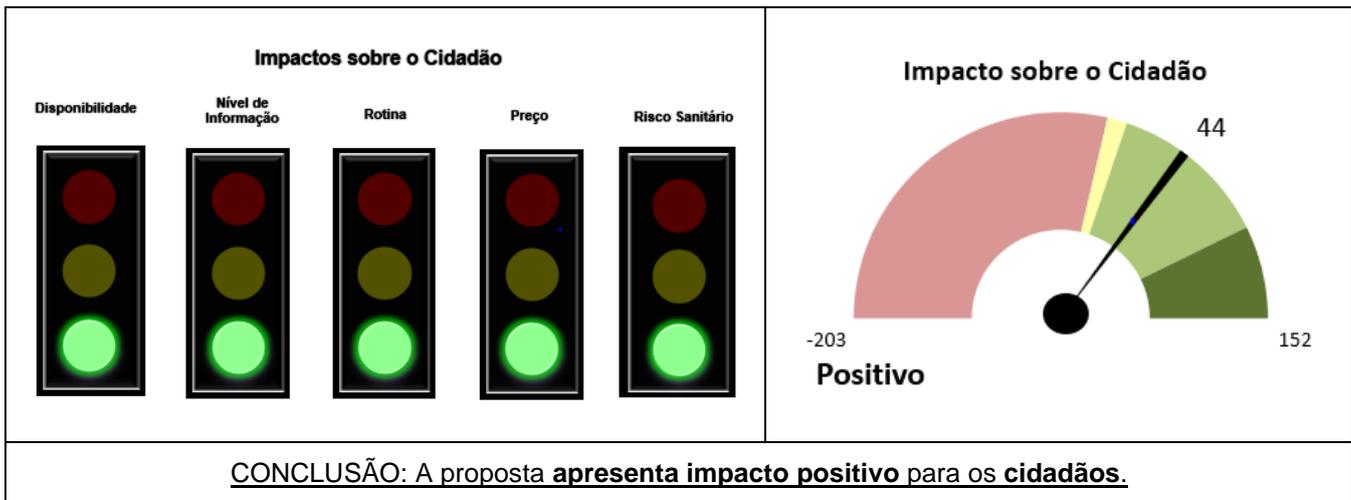
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Espera-se que o número de aprovações condicionais, ou seja, as aprovações feitas sem qualquer análise da Anvisa, seja reduzido ou até mesmo zerado. Dessa forma, espera-se uma diminuição da exposição da população a produtos que sofreram mudanças que poderiam colocar em risco os atributos de qualidade, segurança e eficácia antes aprovados.

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	A simplificação de processos e a desburocratização de requerimentos para mudanças pós-registro pode levar à redução da necessidade de infraestrutura específica e de recursos humanos para atendimento do regulamento, o que pode beneficiar pequenas empresas.	A mudança na legislação vigente requer uma atualização e capacitação de recursos humanos, o que pode ser uma dificuldade, ao menos inicialmente, para pequenas empresas.
Sistema Único de Saúde?	Sim	A simplificação de processos e a desburocratização de requerimentos para mudanças pós-registro permitirá maior celeridade para o desenvolvimento e implementação de mudanças que melhorem o controle de qualidade dos medicamentos e, conseqüentemente, aumentem a disponibilidade e a variedade dos bens já disponíveis para o cidadão.	Não se aplica.
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Sim	A simplificação de processos e a desburocratização de requerimentos para mudanças pós-registro permitirá maior celeridade para o desenvolvimento e implementação de mudanças	Não se aplica.

		que melhorem o controle de qualidade dos medicamentos e, conseqüentemente, aumentem a disponibilidade e a variedade dos bens já disponíveis para o cidadão. Dessa forma, tem-se um reforço das políticas públicas de aumento do acesso a medicamentos essenciais.	
Comércio Exterior?	Não	-	-
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

A proposta em pauta representa uma significativa simplificação de processos e desburocratização de requerimentos. Dessa forma, justamente por reduzir obrigações do setor regulado, bem como alinhar a regulação da Anvisa com a praticada internacionalmente, entende-se que não se faz necessário prazo de adaptação para cumprimento da proposta regulatória.

7. Monitoramento e avaliação

A seguir estão descritos os indicadores que serão utilizados para o monitoramento da regulação:

- 1) Número de petições do tipo 2 que aguardam avaliação da GQMED (fila de análise); e
- 2) Número de petições pós-registro aprovadas condicionalmente, nos termos da RDC 219/2018.

APÊNDICE Painel de Impactos

