



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Revisão da RDC 11/2011, que dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha.

Processo: 25351.902117/2017-27

Área Responsável pela Proposta: Gerência de Produtos Controlados - GPCON

Copyright©2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota (substituto)

Área Responsável pelas Informações:

Gerência de Produtos Controlados - GPCON

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:	8
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	9
5.5. Outros impactos:.....	10
6. Plano de Implantação da Proposta.....	11
7. Monitoramento e avaliação.....	11
APÊNDICE.....	12

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:

Necessidade de atualização dos controles do medicamento talidomida e ajustes da norma vigente identificados junto aos diversos atores relacionados ao assunto, como por exemplo, vigilâncias sanitárias, departamentos de assistência farmacêutica, serviços de assistência médica, associação de pacientes, conselhos de classe, programas de hanseníase dos estados etc.

Considerando que se trata de uma substância que causa malformações congênitas graves com risco à vida e que o produto é dispensado somente em rede pública, com um nível diferenciado de controle e distribuído por um programa de governo específico, o tema requer uma legislação atualizada para seu controle. Apesar de todos os avanços obtidos pela RDC 11/2011, ainda foram identificados novos casos de nascimentos de crianças portadoras da síndrome da talidomida, desta forma, entende-se necessário rever os requisitos estabelecidos de controle e monitoramento para esta substância.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional.

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

Alguns requisitos não estão adequados à realidade vivida, dificultando sua implementação, alguns procedimentos não estão regulamentados, ou são burocráticos ou desnecessários, falta de clareza em alguns requisitos.

As causas acima identificadas proporcionam a possibilidade de descumprimento da norma detectadas nas visitas aos estados e elaboração dos planos de ação; evidências de maior necessidade de treinamento do envolvidos. Também permitem a identificação de falhas na fiscalização e a baixa adesão de profissionais médicos relatadas em treinamentos e seminários; falhas de gestão, também identificadas em visitas aos estados e elaboração dos planos de ação durante os seminários regionais.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

A maioria dos países proibiu o uso do medicamento, entretanto, em países onde há alta prevalência de hanseníase, a manutenção do uso do medicamento se justifica devido à falta de alternativas terapêuticas ao tratamento de reações hansênicas do tipo I.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Melhoria nas estratégias de controle adotadas para promover o uso racional do medicamento talidomida e garantir maior segurança dos pacientes, de forma que possam ser entendidas e cumpridas por todos os entes do sistema.

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	Já se encontram disponíveis materiais informativos em parceria com o Ministério da Saúde.
Guia	Não	Guias não têm força para promover as melhorias necessárias.
Regulamentação	Sim	RDC, se trata de atualização de uma RDC e foi avaliada a manutenção deste instrumento regulatório.

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:

RDC 11/2011.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida, VISAS, Departamentos de Assistência Farmacêutica e Programas de Hanseníase dos estados, CRF e CRM, FUNED, MS.

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.):

Não há alteração relevante ao tema.

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

Não altera os processos ligados 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):

Não há alteração relevante ao tema.

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:

Não há alteração relevante ao tema.

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:

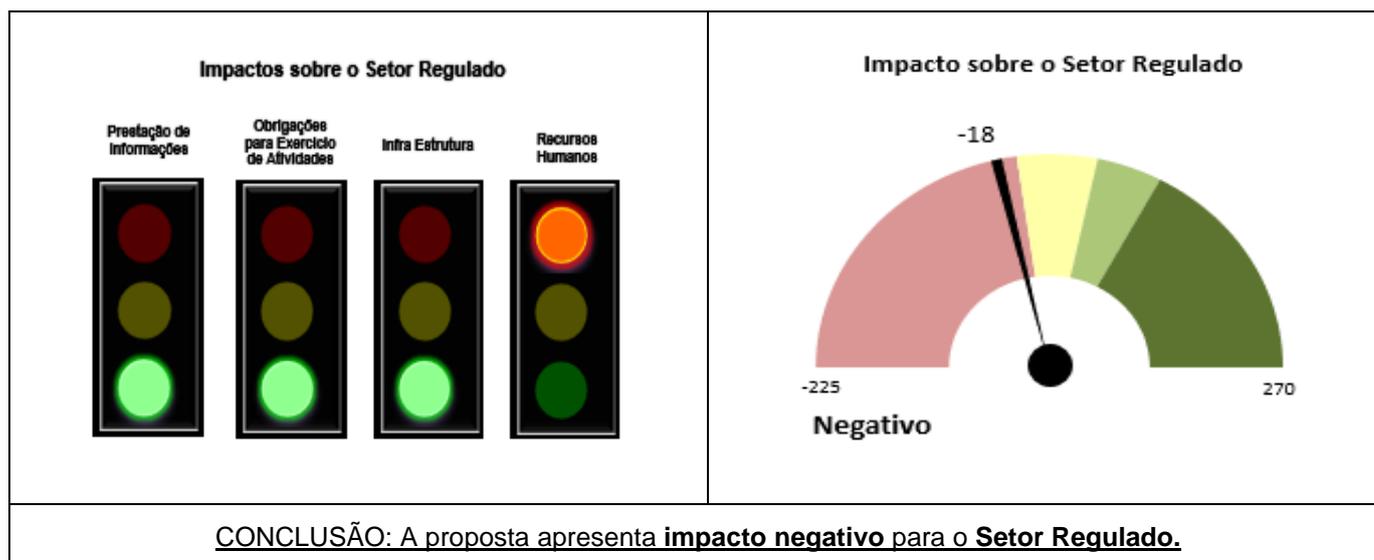
Há indicação de maior necessidade de treinamento.

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

Cria a necessidade de ampliação e treinamento intensivo do quadro de funcionários, ou a terceirização para o 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 cinco indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Custos ou Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura de TI, Indicador de Infraestrutura física (exceto TI), Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

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

Não há alteração relevante que ocasione este impacto.

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 há alteração relevante que ocasione este impacto.

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 alteração relevante que ocasione este impacto.

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 há alteração relevante que ocasione este impacto.

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.

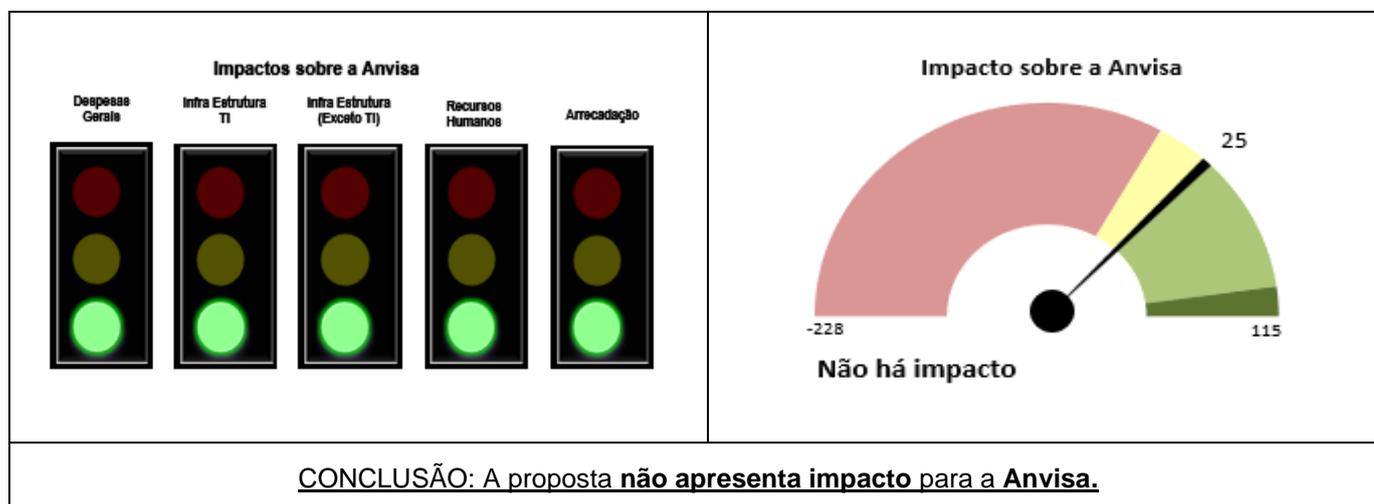
e) Arrecadação:

Não se aplica.

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 (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 três indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Custos ou 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 há alteração relevante que ocasione este impacto.

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 alteração relevante que ocasione este impacto.

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:

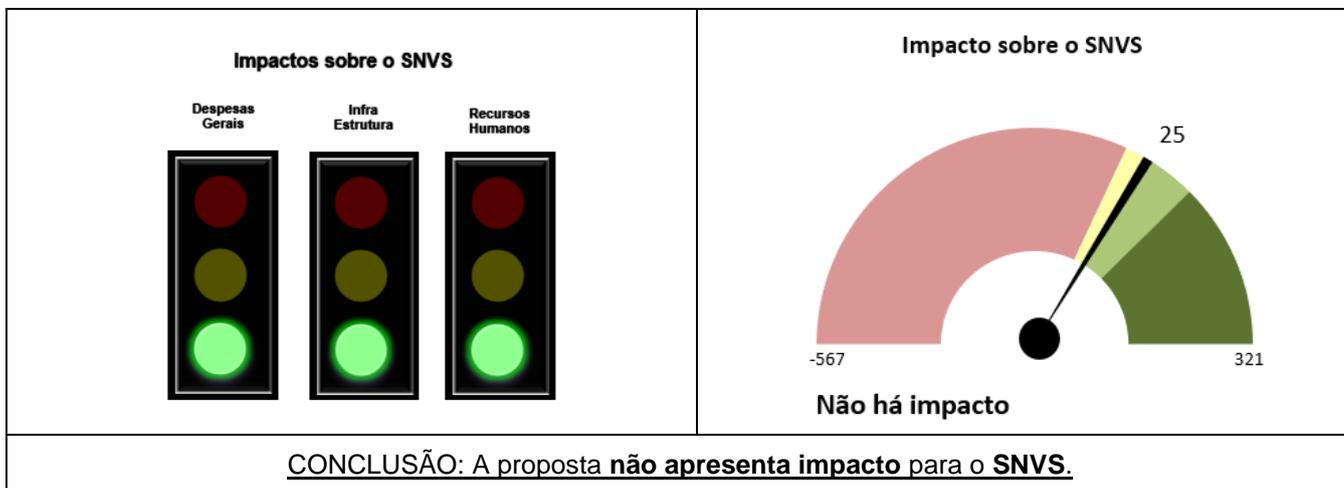
Não há alteração relevante que ocasione este impacto.

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 cinco 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 há alteração relevante que ocasione este impacto.

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:

Não há alteração relevante que ocasione este impacto.

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:

Há aumento dos cuidados/exigências para mulheres com potencial reprodutivo que necessitam uso de talidomida.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Altera rotina, aumentando exigências para ter acesso a bens e serviços.

d) Preços de bens e serviços:

Medicamento distribuído no SUS.

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.

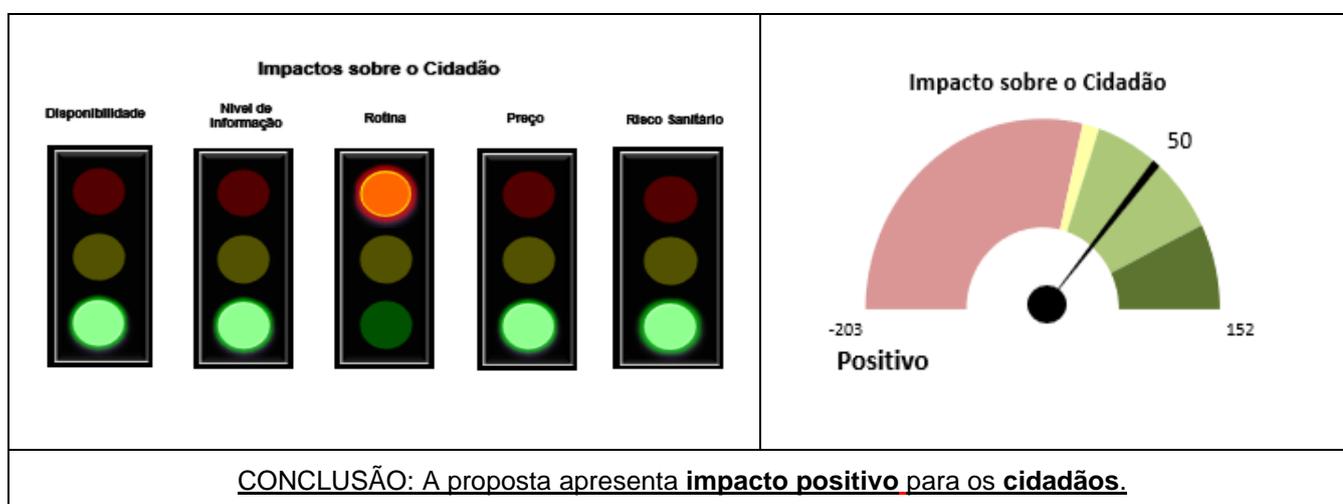
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Ao melhorar o controle, espera-se diminuir os riscos de eventos de malformação em crianças.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso 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?	Não	-	-
Sistema Único de Saúde?	Sim	Maior controle para mulheres com potencial reprodutivo em uso de talidomida	Maior burocracia
Populações vulneráveis?	Sim	Menor risco de nascimento de crianças com malformações	Maior burocracia
Outros órgãos da administração pública?	Sim	Melhor treinamento das equipes	Alguns pontos requerem maior burocracia
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Não	-	-
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

A proposta regulatória não prevê prazo de adaptação para o seu cumprimento. As alterações não justificam um prazo para adaptação.

7. Monitoramento e avaliação

Indicador para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta: aparecimento de novos casos suspeitos.

APÊNDICE Painel de Impactos

