

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO SOBRE INDICAÇÃO E ELEIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

Brasília – 2024
Gerência-Geral de Medicamentos



SUMÁRIO

IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI n°:	3
I. Sumário Executivo	4
II. Identificação do Problema Regulatório	5
III. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório	12
IV. Identificação da Fundamentação Legal	14
V. Definição dos Objetivos a serem Alcançados	14
VI. Mapeamento da Experiência Internacional	16
VII. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório	19
VIII. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas	24
IX. Comparação de Alternativas	33
X. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos	38
XI. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação	40
XII. Participação Social	47
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	48

IDENTIFICAÇÃO DA AIR – Processo SEI nº 25351054514/2015-52



MACROTEMA Medicamentos

PROJETO REGULATÓRIO

8.27 da Agenda Regulatória 2021-2023 - Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência



UNIDADE RESPONSÁVEL
Coordenação de Equivalência Terapêutica – CETER
Gerência-Geral de Medicamentos - GG MED

DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

27/05/2024



RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Kelen Carine Costa Soares
Nelio Cezar de Aquino
Raphael Sanches Pereira

RELATÓRIO DE AIR

I. Sumário Executivo



Problema Regulatório

Dificuldade na inclusão tempestiva e manutenção de medicamentos de referência aceitáveis para o registro de medicamentos genéricos e similares

Objetivos

Geral: Tornar os critérios claros e os procedimentos objetivos e transparentes para inclusão tempestiva e manutenção de medicamentos de referência aceitáveis para o registro de medicamentos de genéricos e similares

Específicos:

- 1- Garantir a intercambialidade entre medicamentos genéricos/similares e os medicamentos de referência, durante toda a vigência do seu registro;
- 2- Garantir transparência e previsibilidade quanto aos medicamentos de referência que são aceitáveis para serem utilizados no registro de medicamentos genéricos e similares;
- 3- Minimizar as dificuldades quanto a registro de medicamentos pela ausência de medicamentos de referência.



Possíveis Alternativas Regulatórias

- Impor obrigação de ter amostras para realização de testes;
- Eleição de mais de um medicamento de referência;
- Comparação com Referência internacional;
- Redução da quantidade de amostras para realização dos testes;
- Manutenção da situação atual (não ação)



Alternativas Regulatórias Sugeridas

- Impor obrigação de ter amostras para realização de testes;
- Comparação com Referência internacional;
- Possibilidade de eleição de mais de um medicamento de referência.



Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

- Custo de manutenção de registro de medicamentos novos e inovadores
- Medicamentos genéricos e similares não intercambiáveis com Referência nacional;
- Mais possibilidades para registros de medicamentos genéricos e similares
- Maior celeridade na indicação de medicamentos de referência



II. Identificação do Problema Regulatório

A eleição de medicamentos de referência é uma etapa extremamente importante para o registro de medicamentos genéricos e similares. Em primeiro lugar, porque só é possível registrar medicamentos genéricos e similares quando há medicamento de referência eleito em função do disposto na Lei 9.787/99. Em segundo lugar, porque a eleição e a manutenção de medicamentos de referência que sejam passíveis de gerarem medicamentos genéricos e similares é fundamental para manter uma política de ampla concorrência no mercado de medicamentos, sem perder a garantia de eficácia, segurança e qualidade dos produtos.

Ocorre em determinadas situações **difficuldade na inclusão tempestiva e manutenção de medicamentos de referência aceitáveis para o registro de medicamentos genéricos e similares**, sendo este o problema principal a ser tratado neste Relatório. Este problema tem algumas consequências, como será descrito mais adiante.

Esporadicamente, ocorrem situações em que não é possível a eleição de um medicamento de referência, ou em que a eleição demanda tempo de análise considerável, por motivos que serão explorados mais adiante (Figura 1). Nessas situações, considerando não haver possibilidade de registro de genéricos ou similares, existe uma restrição ao registro de medicamentos que é nociva à população (por impedir alternativas de tratamento) e às empresas farmacêuticas (por reduzir a possibilidade de concorrência) - Figura 2.

Assim, algumas tentativas de solução que têm sido adotadas para contornar essa questão terminam por gerar problemas decorrentes (desdobramentos), que também impactam negativamente na disponibilidade de tratamentos e na capacidade das indústrias desenvolverem outros medicamentos genéricos ou similares.

Nesse sentido, os seguintes desdobramentos / consequências serão abordados:

- 1 - **Impossibilidade ou demora na eleição de medicamentos de referência**, seja por demora administrativa ou por pendências relacionadas ao próprio medicamento candidato a referência;
- 2 - **Medicamentos de referência que não podem gerar medicamentos genéricos ou similares**, principalmente porque o produto não é acessível nas quantidades adequadas para os testes

necessários (equivalência farmacêutica e bioequivalência)¹, necessários para comprovar a intercambialidade de um produto e o medicamento de referência – desdobramento de eleição de medicamentos de referência que não cumpriram determinados critérios, como comercialização.

3 – Medicamentos genéricos e similares sem intercambialidade² com medicamentos de referência, ocasionando incremento de risco ao paciente quando há troca de medicamento de referência por genérico ou similar, ou vice-versa – desdobramento de muitas trocas de medicamentos de referência ou de eleição de medicamento sem a devida intercambialidade com referência anterior, ou ainda de autorização de registro de medicamento genérico ou similar com provas de intercambialidade frente a um medicamento de referência de outro País.

As causas associadas ao problema principal foram levantadas pela metodologia dos 5 “por quês”, e foi resumida na Figura 1.

¹ Estudo de equivalência farmacêutica, conforme definido na RDC 31/2010, é o conjunto de ensaios físico-químicos e, quando aplicáveis, microbiológicos e biológicos, que comprovam que dois medicamentos são Equivalentes Farmacêuticos. Já a bioequivalência, conforme definido na RDC 742/2022, é a demonstração de biodisponibilidades equivalentes entre produtos, quando estudados sob um mesmo desenho experimental. Esses ensaios, em conjunto, são necessários para comprovar que um medicamento é intercambiável a outro e são requisitos para registro de medicamento genérico e similar.

² Intercambialidade é um atributo derivado da definição “Produto Farmacêutico Intercambiável”, presente na Lei 6.360/1976, que é um produto “equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança”. A intercambialidade demonstra, em essência, que um medicamento pode ser utilizado no lugar do outro por essencialmente qualquer pessoa em qualquer ponto do tratamento. Produtos intercambiáveis podem ser trocados no momento da dispensação ao paciente.

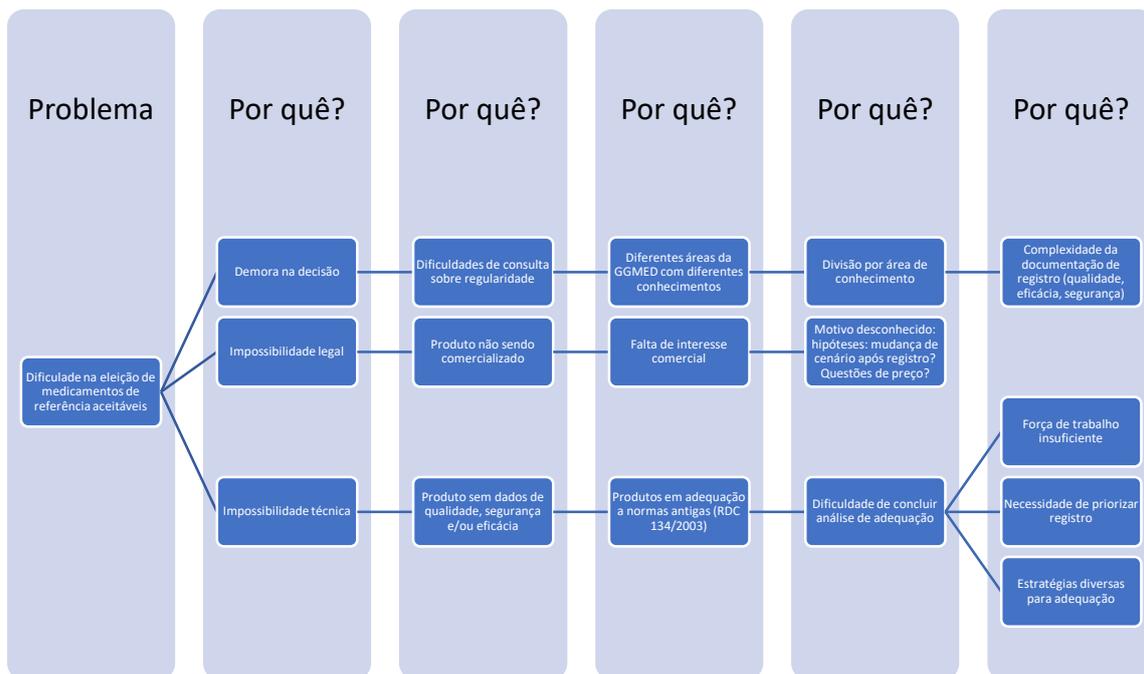


Figura 1 - Descrição das possíveis causas para o problema "Impossibilidade ou demora na eleição de medicamento de referência".

As consequências deste problema foram exploradas com base no conhecimento da Agência, bem como com base nas respostas à Consulta Dirigida que será mencionada posteriormente neste Relatório, e estão resumidas na Figura 2.

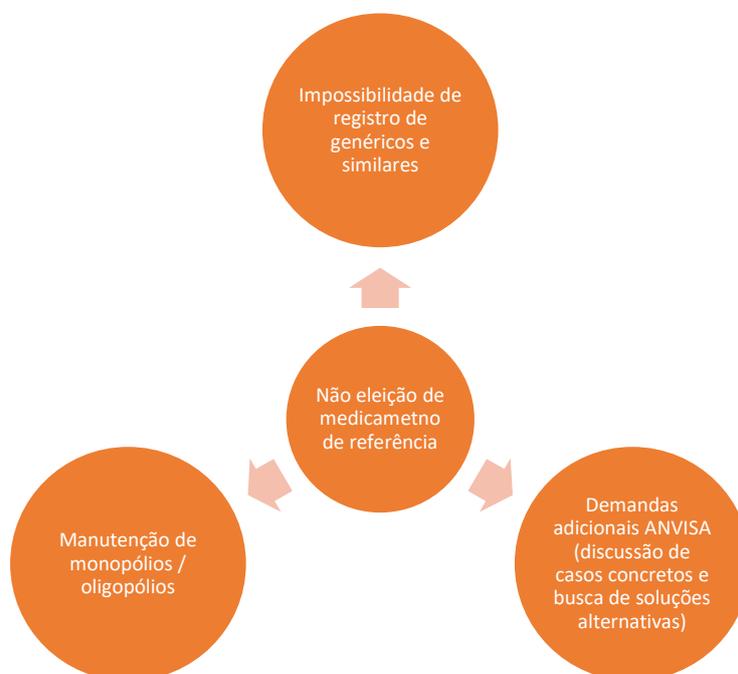


Figura 2 - Consequências associadas ao problema principal.

A relação entre o problema principal e os problemas que podem ser decorrentes de tentativas de resolução, conforme já explorado anteriormente, estão resumidas na Figura 3.

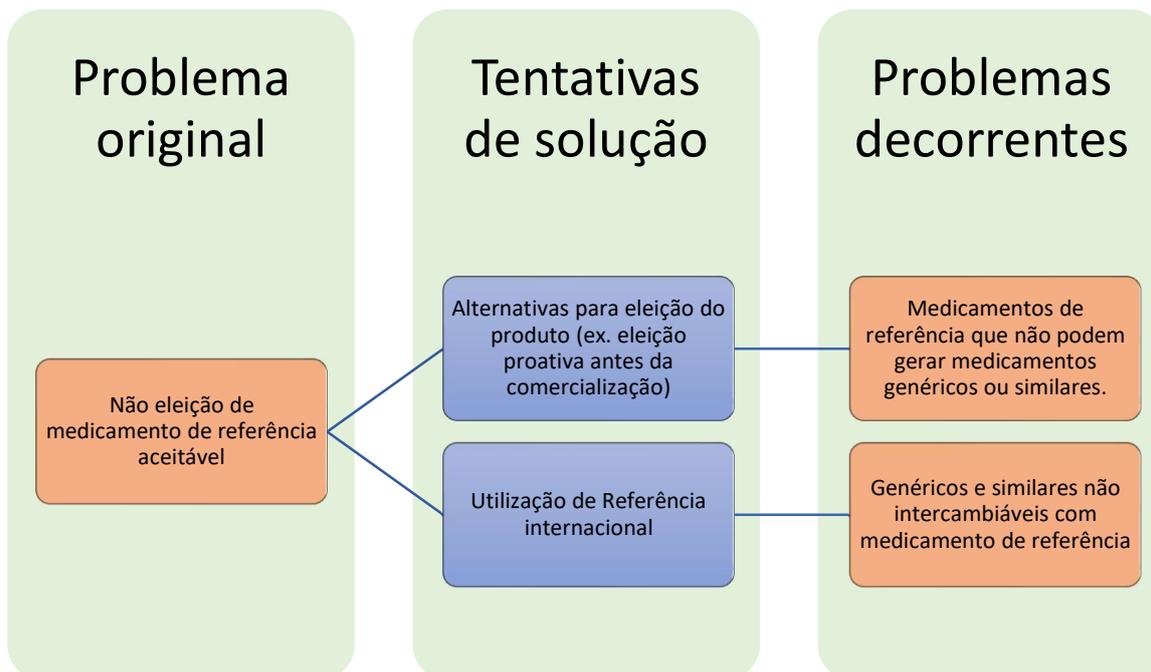


Figura 3 - Relação entre o problema principal e os problemas decorrentes de tentativas de sua resolução.

Considerando que os problemas são consequências de tentativas de resolução já aplicadas no passado, suas consequências estão descritas na Figura 4 e na Figura 5.



Figura 4 - Consequências do desdobramento "Medicamentos de referência que não podem gerar medicamentos genéricos ou similares".

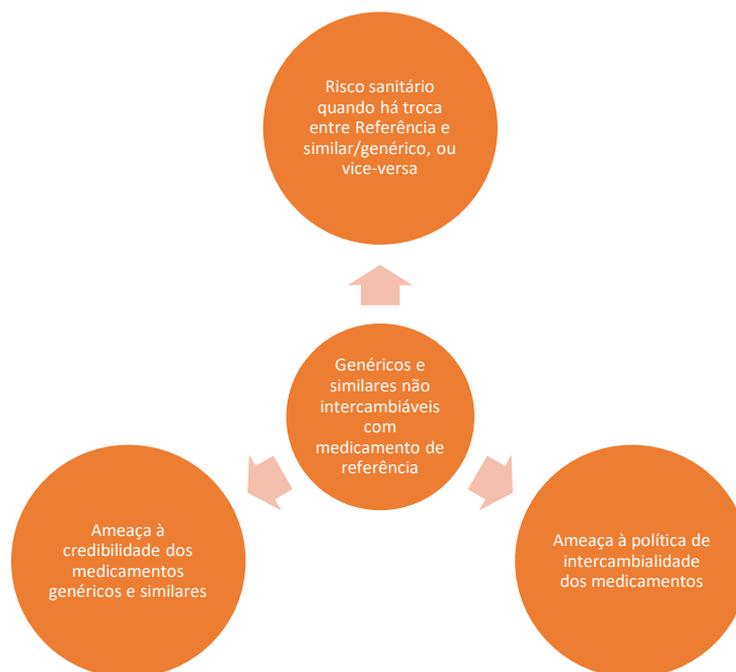


Figura 5 - Consequências do desdobramento "Genéricos e similares não intercambiáveis com medicamento de referência"

Todos os problemas aqui mencionados têm extensão nacional, uma vez que se referem ao registro de medicamentos e/ou à política nacional da qualidade de medicamentos e/ou à política nacional de intercambialidade.

Quanto segundo desdobramento, suas causas estão vinculadas a dinâmicas de mercado que podem levar à não comercialização de um medicamento (em especial, um medicamento novo ou inovador) após o seu registro. Ou seja, o produto cumpre com todos os requisitos técnico-sanitários para ser comercializado, mas não o faz, ou não o faz em quantidades significativas. Como consequência, pode ocorrer uma “barreira não comercial” ao registro de medicamentos, uma vez que não é possível registrar um genérico ou similar porque, embora haja medicamento de referência eleito, a empresa interessada em registrar um produto não consegue realizar sua aquisição para conduzir os testes necessários.

Quanto ao terceiro desdobramento, ele pode se apresentar principalmente em longo prazo, durante o ciclo de vida dos produtos, seja porque o medicamento de referência faz mudanças que distanciam seu perfil farmacocinético³ da sua versão original, seja porque o medicamento de referência inicialmente eleito opta por descontinuar sua comercialização / cancelar seu

³ Perfil farmacocinético, nesse contexto, se refere ao comportamento farmacocinético do produto, considerando sua velocidade de absorção, distribuição, metabolismo e eliminação. Medicamentos com perfil farmacocinético diferente podem ter quantidades de fármaco diferentes nos indivíduos, podendo também ocasionar efeitos de eficácia e segurança diferentes.

registro e há necessidade de eleição de um novo produto. A longo prazo, é possível que determinado medicamento genérico ou similar, mesmo que tenha se provado intercambiável com o medicamento de referência no momento do registro, não seja de fato intercambiável com o medicamento de referência atual. Considerando que o conceito de intercambialidade está intimamente relacionado à possibilidade de trocar livremente os produtos, esse problema pode se traduzir em prejuízo à terapia de pacientes, com mais eventos adversos ou de ineficácia, ou necessidades de ajuste de dose. Ademais, a eventual autorização de registro de medicamentos genéricos e similares por comparação com medicamento de referência internacional também causa este problema, uma vez que nesse caso haverá um ou mais medicamentos genéricos ou similares no Brasil que não são intercambiáveis com nenhum medicamento de referência comercializado.

Assim, pontua-se que a problemática associada à eleição de medicamentos de referência é complexa, e que alternativas que foram exploradas no passado não surtiram efeito (mantendo na prática dificuldade ou impossibilidade de registro de genéricos e similares) e/ou geraram outros problemas decorrentes.

Como evidências dos problemas mencionados, citam-se os produtos em que houve solicitação para inclusão na lista de medicamentos de referência, mas esta inclusão não foi possível porque os produtos não estão sendo comercializados:

Quadro 1 – Medicamentos que tiveram solicitação para serem eleitos como Referência, mas sua eleição não foi possível por ausência de comercialização.

Fármaco	Concentração	FF	Marca	Fabricante
cloridrato de atomoxetina	100mg	cap dura	Atentah	Apsen
cloridrato de vilazodona	10mg / 20mg / 40mg	com rev	Viibryd	Allergan
			Aymee	Libbs
ticagrelor	60mg	com rev	Brilinta	Astrazeneca
metiltionímio (cloreto) + metanamina	20mg + 250mg	com rev	Cystex duo	EMS
hemifumarato de tenofovir alafenamida +entricitabina	200mg + 25mg	com rev	Descovy	Gilead
eszopiclona	1mg	com rev	Prysmá	Eurofarma
			Ezonia	Eurofarma
			Hezo	Supera farma
empaglifozina + metformina (cloridrato)	5mg + 850mg	com rev	Jardiance Duo	Boehringer

carfilzomibe	10mg /30mg	po liof sol inf	Kyprolis	Amgen
benznidazol	12,5mg	com	Lafepe Benznidazol	Lafepe
mesilato de lomitapida	5mg / 10mg / 20mg	cap dura	Lojuxta	Amryt
meclozina (dicloridrato)	25mg / 50mg	com orod	Naucloz	Aché
nitisinona	2mg / 5mg / 10mg / 20mg	cap dura	Orfadin	Innovative
tapentadol (cloridrato)	75mg	com rev	Palexis	Grunenthal
quetiapina (hemifumarato)	400mg	com rev lib prol	Seroquel	Astrazeneca
hidroxiureia	100mg / 1000mg	com rev	Siklos	Master Speciality Pharma
sunitinibe (malato)	37,5mg	cap	Sutent	Whyeth
Cl de oxicodona + Cl de naloxona	40mg + 20mg	com rev lib prol	Targin	Mundipharma
Tofacitinibe (cloridrato)	11mg	com rev lib prol	Xeljans XR	Pfizer

Conforme descrito no Quadro 1, foram listados 18 produtos em que foi observado o problema principal listado neste Relatório. Embora sejam relativamente poucos produtos em relação ao total de medicamentos hoje presentes nas Listas de Medicamentos de Referência, essas situações geram impossibilidade de registro de medicamentos com estes fármacos, formas farmacêuticas e concentrações; e ainda, considerando que os únicos produtos registrados não estão sendo comercializados, a população fica sem acesso a estas opções de tratamento.

Outra situação em que não existe possibilidade de eleição do produto como Referência é quando o produto está em adequação de suas provas de eficácia, segurança e qualidade. Entretanto, considerando que esta situação está fortemente associada à adequação de medicamentos à RDC 134/2003 (RDC 675/2022), este problema não será tratado neste Relatório uma vez que foi criado Grupo de Trabalho específico para este tema, por meio da Portaria 203/2024.

Buscam-se, portanto, alternativas para contornar a impossibilidade ou as dificuldades de se eleger medicamentos de referência sem gerar os problemas decorrentes, de medicamentos de referência que não podem gerar genéricos ou similares ou de medicamentos genéricos ou similares que não são intercambiáveis com medicamentos de referência.

III. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

- 1- **Pacientes e usuários de medicamentos:** afetado diretamente tanto em casos de ameaças à intercambialidade (que podem aumentar eventos adversos ou ineficácia do produto, prejudicando o tratamento) e afetado indiretamente por eventuais barreiras no registro de medicamentos genéricos e similares, visto que isso causa, em geral, prática de preços maiores e mais dificuldade de acesso.
- 2- **Profissionais da saúde responsáveis pela dispensação de medicamentos:** afetados por uma possível indefinição sobre medicamentos intercambiáveis, por ter reduzida a opção de medicamentos que possam ser administrados / dispensados ao paciente.
- 3- **SNVS:** afetados por uma possível indefinição sobre medicamentos intercambiáveis, por ter mais dificuldades de fiscalização sobre a correta administração e dispensação de medicamentos.
- 4- **Indústrias farmacêuticas:** afetadas diretamente por eventuais dificuldades nos registros de medicamentos, visto que isso implica em dificuldade no aumento do seu portfólio e perda de oportunidades de lucro. Apesar de ser afetada pelo problema, a indústria como um todo também contribui para ele visto que as dificuldades na eleição do medicamento muitas vezes decorrem de opções das próprias empresas, como deixar de comercializar os produtos. Assim, em geral uma ou mais empresas são afetadas, enquanto outra empresa contribui para o agravamento do problema. Os polos de empresas afetadas e empresas que contribuem para o agravamento não podem ser generalizados – é possível que determinada empresa contribua para o agravamento do problema em um produto mas seja afetada em outro produto.
- 5- **SUS:** além das ameaças à intercambialidade poderem aumentar a carga ao SUS pelo potencial aumento de necessidade de atendimentos, a dificuldade de concorrência com o conseqüente aumento de preços gera um gasto maior na compra de medicamentos para a rede pública.
- 6- **ANVISA:** dificuldades na eleição do medicamento de referência levam à perda de credibilidade da ANVISA por dificultar o registro de medicamentos. Também levam ao aumento de algumas demandas, como pedidos de excepcionalidade ou discussões de alternativas com as empresas, gerando demandas não previstas e que muitas vezes não se traduzem em resultados para a população. Ademais, quando a dificuldade de

eleição se deve a pendências de eficácia, segurança e qualidade, a ANVISA também contribui para o agravamento do problema por demorar a analisar a situação do produto que está com essa pendência.

Agente afetado	Relevância dos efeitos	Evolução	Perspectiva	Contribui para o agravamento?
Pacientes /usuários de medicamentos	Média	Não tem aumentado nem diminuído	Estabilidade	Não
Profissionais da saúde responsáveis pela dispensação de medicamentos	Média	Não tem aumentado nem diminuído	Estabilidade	Não
3- SNVS	Média	Não tem aumentado nem diminuído	Estabilidade	Não
Indústria farmacêutica	Alta	Tem aumentado	Aumento	Sim (descontinuações, registro sem comercialização)
SUS	Alta	Não tem aumentado nem diminuído	Estabilidade	Não
ANVISA	Alta	Tem aumentado	Aumento	Sim (demora na decisão sobre renovação de registro de produtos com pendências)

IV. Identificação da Fundamentação Legal

A definição de medicamento de referência está prevista na Lei 6.360/1976, em redação dada pela Lei nº 9.787/1999 (a chamada “Lei do Genérico”). Assim, desde a criação do conceito medicamento genérico no Brasil foi criado também o conceito de medicamento de referência, visto que eles estão intimamente relacionados – só pode existir medicamento genérico se existir medicamentos de referência.

Posteriormente, foi incluído pela Lei 13.235/2015 o §6º no Art. 21 da Lei 6.360, determinando que *“O medicamento similar, fabricado ou não no País, deverá ter a sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma equivalente à adotada para o medicamento genérico”*. Assim, o registro de medicamentos similares também foi intimamente relacionado ao medicamento de referência.

Considerando a responsabilidade da ANVISA no registro de medicamentos, é evidente também a responsabilidade deste órgão na indicação de medicamentos de referência, para possibilitar o registro de medicamentos genéricos e similares.

A existência de medicamento de referência é premissa para o registro de genéricos e similares conforme Resolução RDC 753/2022. Os critérios para indicação, inclusão e exclusão de medicamentos são previstos atualmente na RDC 35/2012.

A indicação de medicamentos de referência não tem atuação de outros órgãos além da ANVISA ou outras esferas além da federal, considerando ser atividade intimamente relacionada ao registro de medicamentos, que é atividade privativa da ANVISA.

V. Definição dos Objetivos a serem Alcançados

Objetivo geral: tornar os critérios claros e os procedimentos objetivos e transparentes para inclusão tempestiva e manutenção de medicamentos de referência aceitáveis para o registro de medicamentos de genéricos e similares. Relacionado com os seguintes objetivos estratégicos:

OKR 1: *Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população, uma vez que a indicação correta de medicamentos de referência é imprescindível para o registro de medicamentos genéricos e similares com eficácia e segurança;*

OKR 2: *Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde*, uma vez que a indicação de medicamento de referência permite o registro de genéricos e similares que, embora não sejam considerados produtos inovadores, podem conferir inovações tecnológicas em seu processo de produção. Ademais, o registro ágil de medicamentos genéricos e similares auxilia na capitalização das empresas para então buscar o registro de inovadores, e em alguns casos os registros de medicamentos inovadores também são baseados em medicamentos de referência (com outra forma farmacêutica, com outra concentração ou com utilização de IFA isolado para registrar associação).

OKR 4: *Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde*, uma vez que a indicação do medicamento de referência está diretamente ligada à intercambialidade e, portanto, à informação ao paciente sobre quais produtos podem ser utilizados em seu tratamento.

Objetivos específicos:

- 1- Garantir, sempre que possível, a intercambialidade entre medicamentos genéricos/similares e os medicamentos de referência, durante toda a vigência do seu registro (garantindo, de forma indireta, sua eficácia e segurança – OKR 1) – relacionado às consequências do desdobramento “Genéricos e similares não intercambiáveis com medicamento de referência”;
- 2- Garantir transparência e previsibilidade quanto aos medicamentos de referência que são aceitáveis para serem utilizados no registro de medicamentos genéricos e similares (garantindo, de forma indireta, facilidade para o desenvolvimento de novos produtos – OKR 2) – relacionado às consequências do desdobramento “Medicamentos de referência que não podem gerar medicamentos genéricos ou similares”;
- 3- Minimizar as dificuldades quanto a registro de medicamentos pela ausência de medicamentos de referência. (garantindo, de forma indireta, facilidade para o desenvolvimento de novos produtos – OKR 2) - relacionado às consequências dos desdobramentos “impossibilidade de eleição de medicamento de referência” e “Medicamentos de referência que não podem gerar medicamentos genéricos ou similares”.

Quanto à priorização, embora vá se buscar cumprir com todos os objetivos específicos, o objetivo específico 1 é considerado prioritário por estar relacionado à garantia da eficácia e

segurança dos medicamentos genéricos e similares. Ainda assim, em grande parte os objetivos específicos 2 e 3 podem ser cumpridos.

Resultados esperados:

- Redução na quantidade de medicamentos que não podem ser registrados por falta de medicamento de referência (vide Quadro 1), seja pela eleição célere ou pela viabilização de alternativa regulatória para registro sem Referência;
- Segurança para que a intercambialidade possa ser praticada pelos profissionais da saúde.

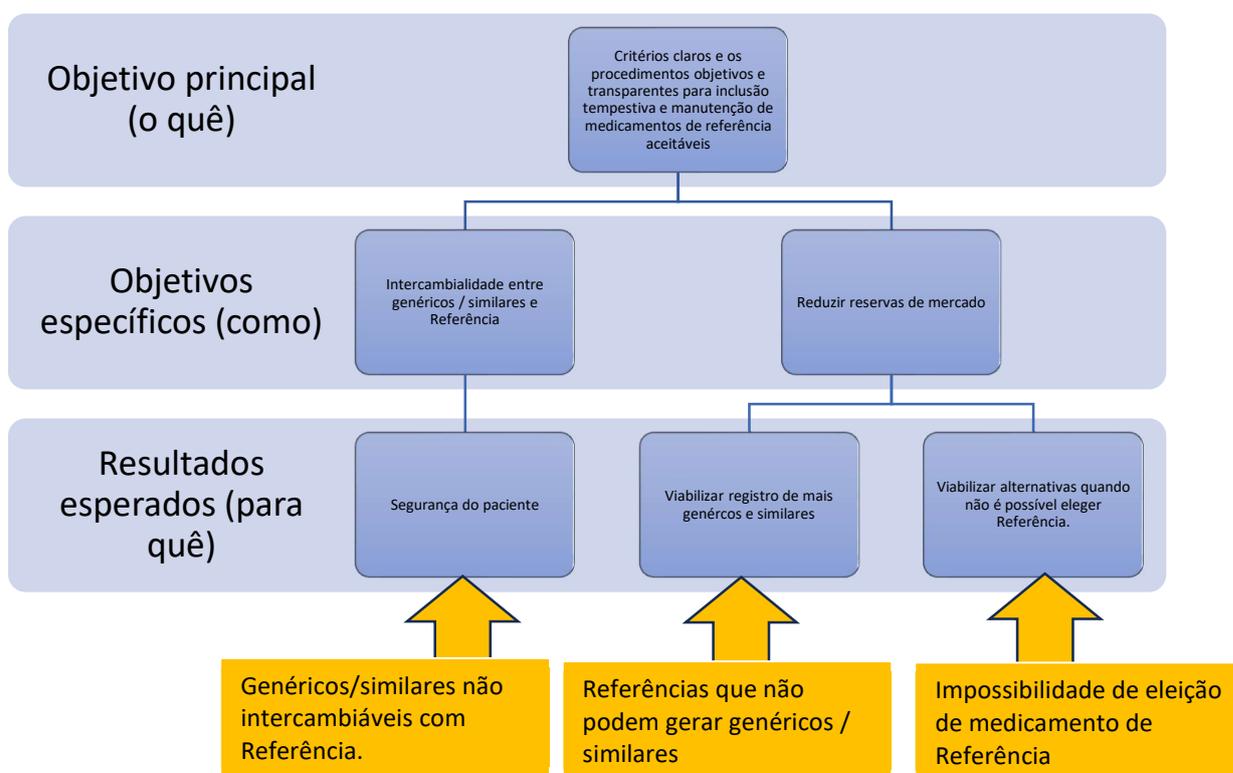


Figura 6 - Diagrama de objetivos e resultados esperados.

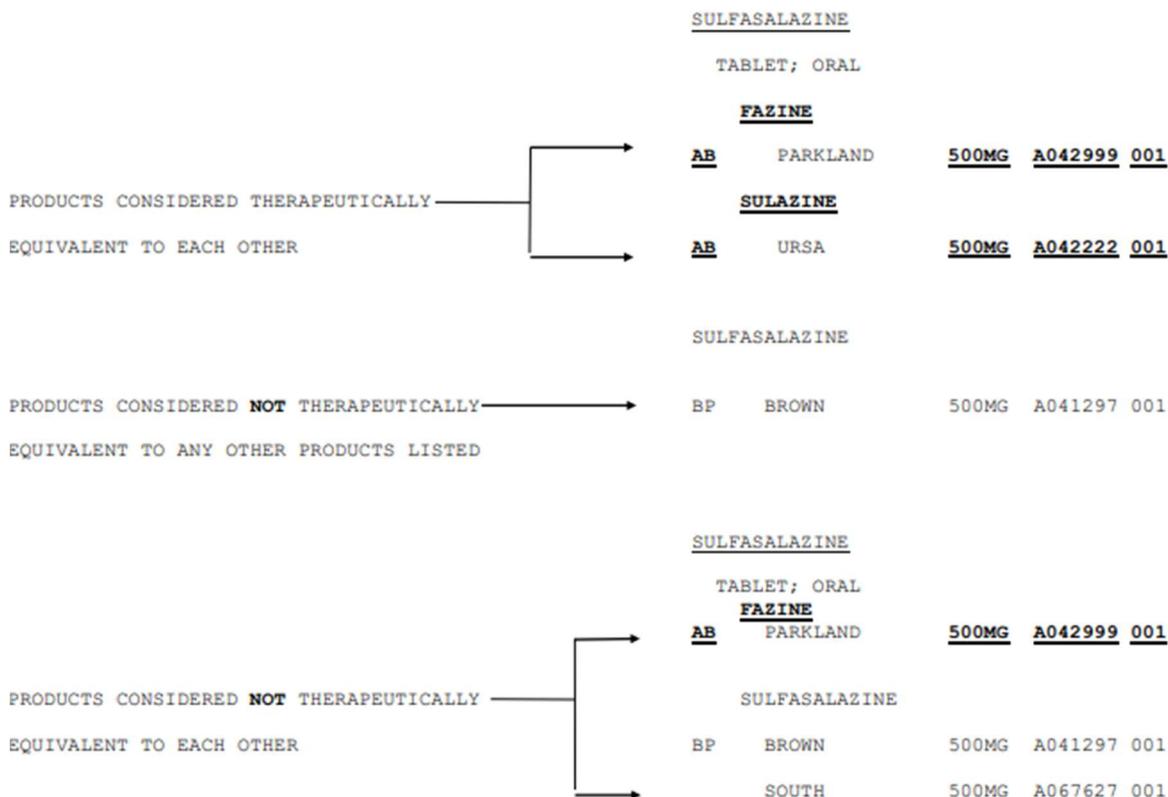
VI. Mapeamento da Experiência Internacional

Diferentes regiões tratam medicamentos de referência de forma diversa, também por tratar o tema de intercambialidade de forma diversa.

Estados Unidos da América

O FDA (*Food and Drug Administration*, agência reguladora norte-americana) publica em seu “Orange Book” (1) os medicamentos regularizados, sinalizando também quais são equivalentes entre si, por meio de um código alfabético (nos Estados Unidos, não se utiliza

diretamente o conceito de intercambialidade). Assim, medicamentos marcados com o mesmo código alfabético antes dos outros dados são considerados equivalentes, conforme ilustração abaixo:



O FDA também faz diversas observações sobre produtos “equivalentes terapêuticos”, deixando claro que situações específicas devem ser avaliadas pelo profissional da saúde e que notas sobre casos diferenciados podem ser adotadas pela FDA. Assim, o contexto de intercambialidade nos Estados Unidos é substancialmente diferente do Brasil, onde o medicamento genérico e o similar devem, por força de Lei, ser considerados intercambiáveis com o medicamento de referência. Assim, embora não se utilize o conceito de intercambiável como no Brasil, o FDA opta por publicar na mesma lista, pelos códigos alfanuméricos, os medicamentos que são e não são equivalentes entre si.

Para registro do que seria um “genérico” ou “similar” (que nos Estados Unidos seria tratado como ANDA), a empresa deve utilizar para estudo de bioequivalência o produto marcado como “Reference Standard” (RS) no Orange Book. A Agência relata que, em geral (mas não sempre), o “Reference Standard” (RS) é o chamado “Reference Listed Drug” (RLD), que é o medicamento com registro baseado em ensaios clínicos de eficácia e segurança.

Assim, o FDA não tem uma “Lista de medicamentos de referência”, mas sim o “Orange Book”, que contém (entre outras informações) qual(is) é(são) o(s) RS e RLD. Importante ressaltar como o FDA permite a existência de vários “RS” simultaneamente. Em um paralelo com o procedimento da ANVISA, esta seria a adoção simultânea de vários medicamentos de referência.

Canadá

De acordo com informações sobre registro de medicamentos genéricos (2), todos os medicamentos registrados como genéricos são bioequivalentes com o *Canadian Reference Product* (CRP), que geralmente é o produto inovador mas pode ser um medicamento genérico quando o CRP deixar de ser comercializado.

No Canadá, não há regra específica nacional para intercambialidade, sendo definido pelas autoridades sanitárias das províncias.

Observa-se, portanto, que a prática canadense não tem grandes diferenças em relação à Lista de Medicamentos de Referência já praticada pela ANVISA. Porém, ao contrário do Brasil, no Canadá não há regra nacional para intercambialidade, e esta questão é tratada caso a caso. Por não declarar intercambialidade entre medicamentos “genéricos” e o medicamento de referência, a prática canadense não incorreria no problema regulatório de falta de intercambialidade, descrito anteriormente neste Relatório.

União Europeia

A União Europeia tem alguns medicamentos genéricos com registro centralizado e alguns com registro específico para cada país. Os países também têm listas próprias de medicamentos de referência (3; 4; 5).

A política de aceitação de medicamentos de referência e de intercambialidade também é variável entre os países. No caso da Dinamarca, por exemplo, é aceito o registro de um medicamento genérico tanto a partir do Referência europeu quanto do Referência nacional. Quanto à eleição do medicamento de referência, não está claro quais são os critérios adotados, sendo mencionado que a decisão é baseada no caso concreto e que “geralmente” é escolhido o produto que passou por estudos clínicos.

Assim, com base nos dados levantados, tem-se que os procedimentos para eleição de medicamento de referência não são harmonizados entre as agências, e também não há perspectiva de harmonização em curto prazo. Alguns fatores dificultam a harmonização

internacional, tais como a diferente estruturação dos sistemas de saúde dos países bem como ao fato de regulamentos referentes aos medicamentos de referência em geral não estão descritos em regulamentos infralegais, o que dificultaria suas alterações.

Observa-se que nos países consultados os critérios para indicação e eleição de medicamentos de referência são bem menos detalhados que atualmente na RDC 35/2012. Considera-se que tal fator não é interessante para o contexto brasileiro porque poderia levar a menor transparência e previsibilidade para o setor regulado, prejudicando o desenvolvimento de medicamentos genéricos e similares – principalmente no caso de produtos mais antigos em que há, com frequência, descontinuação do medicamento que apresentou estudos clínicos de eficácia e segurança.

Portanto, nesse caso a aplicação de experiências internacionais é limitada no contexto brasileiro. Um ponto a ser considerado na avaliação é o fato de que o FDA tem a possibilidade de eleição de mais de um medicamento de referência. Esse ponto será discutido posteriormente neste Relatório.

VII. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório

Considerando que as definições de medicamento de referência, genérico e similar são previstas em Lei, e que a existência de um medicamento de referência é indispensável para o registro de medicamento genérico ou similar, não se considera realista a possibilidade de não haver norma que regulamente o tema.

Entretanto, para levantamento das opções possíveis, consideram-se os principais cenários dentro da premissa de que é indispensável que a ANVISA indique ao menos um medicamento de referência, sendo possíveis algumas opções sobre como essa indicação será feita.

As alternativas levantadas para resolução do problema e seus desdobramentos estão resumidas na Figura 7.

Alternativa 1: impor obrigação às empresas detentoras de registro de medicamentos novos e inovadores a deter amostras para realização de testes

- Mitiga "1- Impossibilidade ou demora na eleição de medicamentos de referência" e "2-Medicamentos de referência que não podem gerar medicamentos genéricos ou similares" sem aumentar "3- Medicamentos genéricos e similares sem intercambialidade com medicamentos de referência"

Alternativa 2: eleição de mais de um medicamento de referência, tal como realizado pelo FDA

- Mitiga parcialmente "1- Impossibilidade ou demora na eleição de medicamentos de referência", porém aumenta "3- Medicamentos genéricos e similares sem intercambialidade com medicamentos de referência"

Alternativa 3: quando não houver medicamento passível de ser eleito Referência, permitir comparação com Referência internacional

- Mitiga "1- Impossibilidade ou demora na eleição de medicamentos de referência" e "2-Medicamentos de referência que não podem gerar medicamentos genéricos ou similares" porém aumenta "3- Medicamentos genéricos e similares sem intercambialidade com medicamentos de referência"

Alternativa 4: redução da quantidade de amostras para realização dos testes para registro de genéricos e similares

- Mitiga "2-Medicamentos de referência que não podem gerar medicamentos genéricos ou similares" sem aumentar "3- Medicamentos genéricos e similares sem intercambialidade com medicamentos de referência"

Alternativa 5: manutenção da situação atual (não ação)

- Não mitiga "1- Impossibilidade ou demora na eleição de medicamentos de referência" nem "2-Medicamentos de referência que não podem gerar medicamentos genéricos ou similares", mas não aumenta "3- Medicamentos genéricos e similares sem intercambialidade com medicamentos de referência"

Figura 7 - Descrição das alternativas levantadas

Para resolução do Desdobramento 1 (impossibilidade ou demora na eleição do medicamento de referência), consideram-se algumas intervenções como possíveis:

Alternativa 1: imposição de obrigatoriedade de empresas fabricantes de medicamentos de novos e inovadores em fornecer amostras – considerando que os medicamentos novos e inovadores em geral apresentam provas mais robustas de eficácia e segurança, e que a impossibilidade de eleição do medicamento como Referência está geralmente ligada à ausência de comercialização desses produtos, caso a fabricante destes medicamentos fosse obrigada a fornecer amostras para empresas que desejem registrar genéricos e similares, a dificuldade prática em se registrar o produto seria superada;

Alternativa 2: eleição de mais de um medicamento de referência, de forma simultânea, conforme prática da FDA – a eleição de mais de um medicamento de referência mitigaria o efeito de eventuais demoras por parte da ANVISA em substituir um Referência por outro, visto

que ao menos duas alternativas já estariam publicizadas na lista, entretanto haveria necessidade de discussão adicional sobre intercambialidade, visto que um produto comprovadamente intercambiável com um Referência não necessariamente seria intercambiável com o outro;

Alternativa 3: possibilitar a comparação do produto com medicamento de referência internacional – esta alternativa poderia contornar o problema de impossibilidade de eleger medicamento de referência, porém contribuiria para o aumento do problema de genéricos e similares não intercambiáveis com um Referência – ademais, considerando a definição legal de genéricos e similares, pode ser inviável do ponto de vista legal o registro desses produtos; portanto, esta alternativa poderia ser considerada se houver uma mudança na categoria regulatória do produto a ser registrado (ao invés de ser registrado como genérico ou similar, seria registrado como inovador).

Para o Desdobramento 2 (medicamentos de referência que não podem gerar medicamentos genéricos ou similares), considerando que a situação se deve, principalmente, por falta de comercialização em quantidades suficientes, as seguintes alternativas poderiam ser adotadas como resolução a este problema:

Alternativa 1: imposição de obrigatoriedade de empresas fabricantes de medicamentos de novos e inovadores em fornecer amostras para realização dos testes;

Alternativa 3: possibilitar a comparação do produto com medicamento de referência internacional;

Alternativa 4: redução da quantidade de amostras necessárias para realização dos estudos, solicitando menos testes nos estudos de Equivalência Farmacêutica ou de Bioequivalência, ou ainda reduzindo a quantidade de amostras de retém que são necessárias enquanto o estudo é realizado.

Para o Desdobramento 3 (Medicamentos genéricos e similares sem intercambialidade com medicamentos de referência), considera-se que ele não pode ser efetivamente resolvido por nenhuma intervenção relacionada à indicação do medicamento de referência, visto que ele decorre de situações fora do controle da ANVISA, tais como mudanças pós-registro realizadas no medicamento de referência ou ausência de interesse comercial da fabricante deste

medicamento, culminando na sua descontinuação. Intervenções para mitigar ou resolver este problema estariam relacionadas a outras normas, como as associadas ao ciclo de vida dos medicamentos (por exemplo, solicitar que medicamentos genéricos e similares refaçam o estudo de bioequivalência com o medicamento de referência eleito com alguma frequência, ou sempre que houver troca).

Entretanto, considera-se que a resolução ou mitigação deste problema estariam fora do escopo da indicação dos medicamentos de referência. Entretanto, para que este problema não seja aumentado, é importante reduzir a frequência com que medicamentos de referência sejam trocados na lista (apenas nos casos de real necessidade), visto que trocas frequentes podem prejudicar a intercambialidade dos produtos existentes.

Quanto à Alternativa 4, a redução na quantidade de amostras também não seria tratada no escopo da indicação de medicamentos de referência; ademais, não se considera essa redução como viável uma vez que a quantidade de amostras necessárias para estudos de equivalência e bioequivalência decorre da quantidade de testes necessários nesses estudos, e a redução de testes nesses estudos pode levar a dificuldades na comprovação da intercambialidade entre os produtos. Verifica-se também que pelo histórico dos casos avaliados no que tange a aquisição do medicamento de referência pela empresa interessada, a quantidade do medicamento disponível não é uma problemática frequente, mas sim quando o produto não está totalmente disponível, ou seja, não há qualquer amostra disponível. Assim, a alternativa 4 não será considerada nesse momento, podendo ser considerada eventualmente nas revisões das normas pertinentes, como a RDC 31/2010 (sobre estudos de equivalência farmacêutica).

A Alternativa 5 seria a manutenção da situação atual (RDC 35/2012 tal como está no momento). Entretanto, os problemas mencionados foram apontados exatamente no contexto regulatório atual, de forma que se entende que a manutenção da norma não contribuirá para a resolução dos problemas.

As alternativas listadas anteriormente foram analisadas quanto à sua viabilidade. Esta avaliação de viabilidade foi realizada por meio de uma análise de percepção quanto a sete

critérios norteadores: 1) eficácia e eficiência; 2) viabilidade técnica; 3) coerência normativa; 4) viabilidade legal; 5) proporcionalidade; e 6) viabilidade política. Observa-se que a “convergência regulatória”, embora seja um parâmetro de viabilidade importante, não foi avaliada porque conforme exposto anteriormente não há semelhança entre as práticas adotadas em outras regiões.

O Quadro 1 apresenta os fatores que foram avaliados em cada um destes critérios. Os resultados de análise de viabilidade estão apresentados no Quadro 3.

Quadro 2 - Critérios de viabilidade adotados

Critério	O que avaliar
Eficácia e eficiência	Capacidade da opção regulatória atingir o objetivo desejado (efetividade) e de atingi-lo com os menores custos (eficiência)
Viabilidade técnica	Limitações técnicas ou tecnológicas que podem impedir ou dificultar a implementação, o monitoramento e o <i>enforcement</i> das opções regulatórias
Coerência normativa	Coerência entre as opções regulatórias e os marcos regulatório e legal relacionados ao problema em questão
Viabilidade legal	As opções não podem extrapolar as competências legais da Anvisa.
Proporcionalidade	Proporcionalidade entre o problema regulatório, os objetivos pretendidos e as soluções apresentadas
Viabilidade política	Rejeição ou resistência política incontornável para a adoção e implementação da opção.

Quadro 3 - Avaliação de viabilidade das alternativas

Critério	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3	Alternativa 4	Alternativa 5
Eficácia e eficiência	✓	Não parece mitigar os problemas principais, mas pode auxiliar a reduzir	✓	Não parece mitigar os problemas principais, mas pode auxiliar a reduzir	Não atinge os objetivos desejados
Viabilidade técnica	✓	✓	✓	Questionável, pois a redução das amostras pode prejudicar a	✓

				qualidade dos estudos	
Coerência normativa	✓	✓	✓	Precisaria de revisão de outras normas (RDC 31/2010, RDC 742/2022)	✓
Viabilidade legal	✓	✓	Possível questionamento da legalidade de registro de genéricos e similares registrados sem referência nacional	✓	✓
Proporcionalidade	✓	✓	✓	✓	✓
Viabilidade política	Pode ser dificultada, mas considera-se possível	✓	✓	✓	✓

Conforme se verifica no Quadro 3, a Alternativa 4 foi considerada inviável. As demais alternativas, embora possam ter possíveis problemas, foram consideradas viáveis e serão avaliadas a seguir.

VIII. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas

Impactos regulatórios

A avaliação dos impactos específicos das alternativas identificadas está apresentada nos Quadro 4, Quadro 5, Quadro 6 e Quadro 7. A avaliação será pelos parâmetros “intensidade” (grau de influência do impacto nas atividades dos envolvidos) e “probabilidade” (frequência com que o impacto deve ocorrer). São utilizados os qualificadores “A” (Alto), “M” (Médio) e “B” (Baixo).

Quadro 4 - Mapeamento dos impactos da Alternativa 1 (imposição de obrigatoriedade de empresas fabricantes de medicamentos de novos e inovadores em fornecer amostras para realização dos testes)

Impactos externos				Impactos internos			
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Explicação	Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Explicação
Maior garantia de conseguir desenvolver os medicamentos	A	M	Intensidade alta porque está fortemente ligado a maior concorrência e disponibilidade de produtos. Probabilidade média porque se aplica a	Disponibilização de ferramenta regulatória para ser utilizada em casos de insolvência	M	M	Intensidade média porque hoje esses casos são tratados, porém com demora e possível falta de isonomia. Probabilidade média porque se

			número limitado de produtos.				aplica a número limitado de produtos.
Redução de custos com aquisição de medicamentos (por haver menos monopólios / oligopólios)	A	M	Intensidade alta porque combater o monopólio tem efeito bastante positivo na concorrência e na disponibilidade. Probabilidade média porque se aplica a número limitado de produtos.	Redução de discussões por outras vias (excepcionalidade, reuniões para tratar de casos concretos)	M	M	Intensidade média porque se trata de uma demanda considerável, mas não extremamente grande, para a área técnica. Probabilidade média porque se aplica a número limitado de produtos.
Mais opções de medicamentos intercambiáveis (mais acesso e menor custo)	A	M	Intensidade alta porque uma maior quantidade de produtos leva a maior disponibilidade e concorrência. Probabilidade média porque se aplica a número limitado de produtos.				
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Explicação	Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Explicação
Aumento de custo de manutenção do registro	B	M	Intensidade baixa porque se considera que o custo adicional será pequeno se comparado ao custo de desenvolvimento de produtos. Probabilidade média porque se aplica a número limitado de produtos.	Demanda adicional para monitorar o novo requisito	M	B	Intensidade baixa porque a demanda é de fácil monitoramento (as próprias empresas que querem fabricar genéricos acionariam a ANVISA se necessário). Probabilidade baixa porque a aplicabilidade deve ser em poucos produtos.
Incerteza quanto ao requisito regulatório novo	M	M	Intensidade média porque a incerteza pode se aplicar a um número considerável de empresas. Probabilidade média porque se aplica a número limitado de produtos.	Maior quantidade de questionamentos (SAT, reuniões) relacionados ao requisito novo	B	M	Intensidade baixa porque a demanda seria de fácil resposta. Probabilidade média porque a aplicabilidade deve ser em poucos produtos, mas com participação de uma boa

							quantidade de empresas.
Possibilidade de desabastecimento por maior número de descontinuações de medicamentos de referência	A	B	Intensidade alta porque o desabastecimento seria um problema sério de saúde pública. Probabilidade baixa porque dificilmente se concretizaria, já que o maior impacto é em produtos não comercializados.				

Quadro 5 - Mapeamento dos impactos da Alternativa 2 (eleição de mais de um medicamento de referência, de forma simultânea)

Impactos externos				Impactos internos			
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Explicação	Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Explicação
Maior garantia de conseguir desenvolver os medicamentos	A	B	Intensidade alta porque está fortemente ligado a maior concorrência e disponibilidade de produtos. Probabilidade baixa porque teria pouca chance de resolver os problemas principais.	Redução da quantidade / urgência de pedidos de inclusão de produtos na Lista de Medicamentos de Referência	B	A	Intensidade baixa porque, em geral, a substituição de produtos da lista já é feita com celeridade quando há opções. Probabilidade de alta porque reduziria pedidos de inclusão / substituição com frequência.
Maior celeridade no desenvolvimento de medicamentos genéricos / similares	M	B	Intensidade média porque está ligada à celeridade, mas não necessariamente à disponibilidade e dos produtos. Probabilidade baixa porque teria pouca chance de resolver os problemas principais.				
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Explicação	Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Explicação
Incerteza quanto	B	M	Intensidade baixa porque	Demanda adicional para	A	M	Intensidade alta porque

aceitação de qual medicamento de referência			poderia ser resolvido com questionamento prévio. Probabilidade média porque poderia ocorrer para número considerável de empresas, ainda que para não muitos produtos.	inclusão / manutenção da LMR			a geração de demandas adicionais impacta a já comprometida força de trabalho da Agência. Probabilidade média porque, se aplicado para a lista de forma geral, ocorreria com certa frequência. Intensidade alta porque a geração de demandas adicionais impacta a já comprometida força de trabalho da Agência. Probabilidade média porque, se aplicado para a lista de forma geral, ocorreria com certa frequência.
				Demanda adicional relacionada a questionamentos / transparência de intercambiabilidade	A	M	

Quadro 6 - Mapeamento dos impactos da Alternativa 3 (possibilitar a comparação do produto com medicamento de referência internacional)

Impactos externos				Impactos internos			
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Explicação	Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Explicação
Maior garantia de conseguir desenvolver os medicamentos	A	M	Intensidade alta porque está fortemente ligado a maior concorrência e disponibilidade de produtos. Probabilidade baixa porque teria pouca chance de resolver os	Disponibilização de ferramenta regulatória para ser utilizada em casos de insolvência	M	M	Intensidade média porque hoje esses casos são tratados, porém com demora e possível falta de isonomia. Probabilidade e média porque se aplica a número

			problemas principais.				limitado de produtos.
Redução de custos com aquisição de medicamentos (por haver menos monopólios / oligopólios)	A	M	Intensidade alta porque combater o monopólio tem efeito bastante positivo na concorrência e na disponibilidade. Probabilidade média porque se aplica a número limitado de produtos.	Redução de discussões por outras vias (excepcionalidade, reuniões para tratar de casos concretos)	M	M	Intensidade média porque se trata de uma demanda considerável, mas não extremamente grande, para a área técnica. Probabilidade média porque se aplica a número limitado de produtos.
Mais opções de medicamentos intercambiáveis (mais acesso e menor custo)	A	M	Intensidade alta porque uma maior quantidade de produtos leva a maior disponibilidade e concorrência. Probabilidade média porque se aplica a número limitado de produtos.	Dificuldades em monitorar na prática a intercambiabilidade	M	M	Intensidade média porque as dificuldades são de difícil avaliação e podem ter impacto na política geral de medicamentos. Probabilidade média porque se aplica a número limitado de produtos.
Impactos negativos	Intensidade de	Probabilidade de	Explicação	Impactos negativos	Intensidade de	Probabilidade de	Explicação
Incerteza quanto à aceitação do estudo	M	M	Intensidade média porque poderia ser resolvido com questionamento prévio, mas que poderia demorar para obter resposta. Probabilidade média porque poderia ocorrer para número considerável de empresas, ainda que para não	Demanda adicional para definir regras de qual país de origem	M	M	Intensidade média porque poderia envolver a realização de outro documento (Guia, Perguntas e respostas), com mais demanda. Probabilidade média porque se aplica a número limitado de produtos.

			muitos produtos.				
Custos / dificuldades de aquisição de Referência em outro país	M	M	Intensidade média porque é um incremento de um custo que já existe. Probabilidade média porque poderia ocorrer para número considerável de empresas, ainda que para não muitos produtos.	Possível questionamento da legalidade de medicamentos genéricos / similares sem Referência comercializado no país	A	A	Intensidade alta porque, se considerada ilegal, torna a alternativa inviável. Probabilidade e alta porque poderia se aplicar a todos os produtos nesta situação.

Quadro 7 - Mapeamento dos impactos da Alternativa 5 (não ação / manutenção da RDC 35/2012 com redação atual)

Impactos externos				Impactos internos			
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Explicação	Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Explicação
Conhecimento prático do fluxo atual (sem necessidade de adequação)	M	A	Intensidade média porque uma mudança de fluxo requereria treinamento de um número limitado de pessoas. Probabilidade alta porque a mudança de fluxo necessariamente requereria treinamento.	Sem trabalho de revisão de norma	M	A	Intensidade média porque a demanda de trabalho para revisão normativa é considerável, mas não proibitiva. Probabilidade alta porque a manutenção do fluxo atual certamente eliminaria a necessidade de revisão de norma.
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Explicação	Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Explicação
Dificuldades em registrar genéricos / similares	M	M	Intensidade e probabilidade médias porque manteriam a problemática atual, sem alterações.	Demandas para discussão de casos concretos (excepcionalidades, reuniões)	M	M	Intensidade e probabilidade médias porque manteriam o nível atual de questionamentos, sem alterações.
Manutenção de alguns monopólios / oligopólios	A	M	Intensidade alta porque os monopólios são problemas sérios de mercado. Probabilidade				

			média porque manteria a situação atual.
--	--	--	-----------------------------------------

Além dos impactos levantados anteriormente, os Quadro 8 e Quadro 9 resumem os impactos em concorrência e competitividade, micro e pequenas empresas, impactos sobre o comércio internacional ou nível de abertura dos mercados, saúde, segurança, meio ambiente, custos administrativos e orçamento.

Quadro 8 - Avaliação das Alternativas 1 e 2 quanto aos impactos.

Impactos positivos	Alternativa 1		Alternativa 2	
	Intensidade	Probabilidade	Intensidade	Probabilidade
Concorrência e competitividade (geral)	M	M	B	B
Concorrência e competitividade (empresas pequenas e novos entrantes)	M	M	B	B
Inovação	B	B	-	-
Micro e pequenas empresas	-	-	-	-
Comércio internacional ou nível de abertura dos mercados	M	M	B	B
Saúde	B	M	B	M
Segurança	-	-	-	-
Meio ambiente	-	-	-	-
Custos administrativos	B	B	-	-
Orçamento	-	-	-	-
Custos de desenvolvimento de produto	B	M	-	-
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Intensidade	Probabilidade
Concorrência e competitividade (geral)	-	-	-	-
Concorrência e competitividade (empresas pequenas e novos entrantes)	-	-	-	-
Inovação	B	B	-	-
Micro e pequenas empresas	-	-	-	-
Comércio internacional ou nível de abertura dos mercados	B	B	B	B
Saúde	B	B	B	B
Segurança	-	-	-	-
Meio ambiente	-	-	-	-
Custos administrativos	B	B	M	A
Orçamento	-	-	-	-
Custos de desenvolvimento de produto	B	B	-	-

Quadro 9 - Avaliação das Alternativas 3 e 5 quanto aos impactos

Impactos positivos	Alternativa 3		Alternativa 5	
	Intensidade	Probabilidade	Intensidade	Probabilidade
Concorrência e competitividade (geral)	M	M	-	-
Concorrência e competitividade (empresas pequenas e novos entrantes)	M	M	-	-
Inovação	B	B	-	-
Micro e pequenas empresas	-	-	-	-
Comércio internacional ou nível de abertura dos mercados	M	M	-	-
Saúde	B	M	-	-
Segurança	-	-	-	-
Meio ambiente	-	-	-	-
Custos administrativos	B	B	-	-
Orçamento	-	-	-	-
Custos de desenvolvimento de produto	B	M	-	-
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Intensidade	Probabilidade
Concorrência e competitividade (geral)	-	-	B	M

Concorrência e competitividade (empresas pequenas e novos entrantes)	-	-	B	M
Inovação	B	B	B	B
Micro e pequenas empresas	-	-	-	-
Comércio internacional ou nível de abertura dos mercados	B	B	B	B
Saúde	B	B	-	-
Segurança	-	-	-	-
Meio ambiente	-	-	-	-
Custos administrativos	B	M	B	M
Orçamento	-	-	-	-
Custos de desenvolvimento de produto	-	-	-	-

A avaliação dos impactos das alternativas na concorrência e na competitividade foi feita com o auxílio do “Formulário de levantamento de impactos sobre concorrência e competitividade”. Os formulários preenchidos estão disponibilizados no Anexo deste Relatório.

Custos regulatórios

Para cálculo da onerosidade regulatória das alternativas, foi utilizada a CalReg: Calculadora de Onerosidade Regulatória, disponibilizada pela SEAE (6).

Alternativa 1:

Não foram considerados custos financeiros diretos, uma vez que não haveria cobrança de taxa, encargo ou solicitações adicionais. Parte-se do pressuposto que se as empresas são detentoras do registro, elas já teriam as condições legais (licenças) necessárias para importar e armazenar as amostras;

Como custos de conformidade, foi considerado o custo para manter as amostras, com frequência anual de 1 (importar amostras 1 vez por ano), quantidade afetada de empresas 10 (número baixo, visto que na prática apenas as empresas que registrarem e não comercializarem o produto serão afetadas), com utilização de 2 funcionários por 40 horas.

Como custos para a administração pública, foi considerada a frequência anual de 1, com 1 servidor alocado e o direcionamento de 80h para esta atividade.

Em ambos os casos (Empresa e Administração) foi considerado o custo médio do funcionário / servidor como sendo R\$550,00/hora (salário e encargos).

Assim, os custos regulatórios à alternativa estão descritos na Figura 8. Figura 8 - Estimativa de custos regulatórios para a Alternativa 1, para os próximos 10 anos.. Observa-se que não haveria mudança dos custos ao longo do tempo.

						arg os) (R\$ /h)		
Pess oal	Força de trabalho adicional para manutenção da Lista de Medicamentos de Referência	Reco rren te	12	2	20,00	R\$5 50, 00		R\$26 4.000 ,00
Trein ame nto	Treinamento para órgãos competentes sobre intercambialidade com dois ou mais medicamentos de referência	Únic o	1			R\$5. 000, 00		R\$5.0 00,00
Pess oal	Força de trabalho adicional considerando fiscalização mais complexa da intercambialidade	Reco rren te	12	1	R\$ 10,00	R\$3 00, 00		R\$36. 000,0 0
Pess oal	Necessidade de regulamentação adicional sobre intercambialidade	Únic o	1	3	R\$ 200,00	R\$5 50, 00		R\$33 0.000 ,00

Observa-se que o custo para a Administração foi estimado em pouco menos de 3 milhões para 10 anos, o que também seria um custo relativamente baixo. Entretanto, considera-se crítico o aumento do custo com pessoal, visto que há dificuldade de reposição da força de trabalho da ANVISA.

Alternativa 3:

Considera-se que a alternativa 3 não gera nenhum custo adicional significativo para o Estado, para as empresas ou para o cidadão, visto que se referiria apenas ao apontamento de Referência de forma semelhante à eleição de medicamento de referência realizada atualmente.

Embora possa haver um leve aumento na demanda, caso seja gerada esta alternativa, o custo adicional não seria considerado significativo.

Para as empresas, embora a realização de estudo com medicamento de referência internacional possa ser mais custosa, não se considera adequado comparar com o custo de realizar o estudo com um medicamento de referência nacional porque a alternativa seria aplicada exclusivamente quando este Referência nacional não existe.

Alternativa 4:

Como essa alternativa não foi considerada viável, seus custos não foram analisados.

Alternativa 5:

Como ela se refere à manutenção do cenário atual, também ocorre a manutenção dos custos atuais.

IX. Comparação de Alternativas

Para comparação das alternativas descritas anteriormente, conforme as opções previstas no Decreto nº 10.411/20 foi utilizada a Análise Multicritério (AMC) simples. A escolha deste método se deu porque a situação descrita envolve múltiplos problemas, o desejo de atingir múltiplos objetivos e estes objetivos são, em parte, conflitantes entre si. Ademais, o método permite transparência no processo de tomada de decisão e possuir objetivos e critérios claros e passíveis de revisão (7).

Os critérios de comparação foram definidos com base em referências bibliográficas consultadas (8; 9) e em questões técnicas relevantes para o trabalho. O Quadro 11 apresenta os critérios selecionados, os fatores que foram avaliados em cada um destes critérios e os níveis de avaliação estabelecidos.

Quadro 11 - Critérios para comparação das alternativas.

Critério	O que avaliar	Níveis
Dificuldade de implantação/ Complexidade	Nível de mudanças técnicas e regulatórias necessários para a implementação da alternativa, dificuldades de adaptação e esforço empregado pela Agência para implementação da proposta	1 – Envolve mudanças bruscas, de implementação complexa e com esforço adicional alto 2 – Envolve mudanças simples, de implementação pouco complexa e com esforço adicional baixo 3 – Não envolve mudanças do sistema, a implementação é simples e não é necessário esforço adicional para adequação à alternativa
Entrada de novos produtos no mercado	Expectativa de desempenho da alternativa na facilidade de entrada de novos produtos no mercado	1 – A alternativa não deve facilitar a entrada de novos produtos no mercado 2 – A alternativa pode facilitar a entrada de novos produtos no mercado 3 - A alternativa tem grande probabilidade de facilitar a entrada de novos produtos no mercado
Esforço do regulado	Esforço empregado pelos regulados para cumprimento das orientações propostas pela alternativa	1 – O esforço adicional para adequação à alternativa é alto 2 – O esforço adicional para adequação à alternativa é baixo 3 – Não é necessário esforço adicional para adequação à alternativa
Esforço da ANVISA ou do SNVS	Esforço empregado pela ANVISA ou por outros atores do SNVS para cumprimento de suas funções diante da adoção da alternativa	1 – O esforço adicional para adequação à alternativa é alto 2 – O esforço adicional para adequação à alternativa é baixo 3 – Não é necessário esforço adicional para adequação à alternativa
Garantia na eficácia e segurança dos medicamentos	Impacto da alternativa na garantia de eficácia e segurança dos medicamentos, incluindo a intercambialidade de medicamentos similares e genéricos	1 – A alternativa reduz a possibilidade de garantir eficácia e segurança dos medicamentos 2 – A alternativa mantém a possibilidade de garantir eficácia e segurança dos medicamentos 3 – A alternativa aumenta a possibilidade de garantir eficácia e segurança dos medicamentos

A definição dos pesos foi realizada da seguinte forma:

- O critério de entrada de novos produtos no mercado foi tratado com Peso 2, considerando a prioridade em garantir o acesso a medicamentos;

- O critério de esforço da ANVISA ou do SNVS foi tratado com Peso 2, considerando as restrições de pessoal e o possível impacto que esforço adicional teria em outras atividades realizadas pela Gerência-Geral de Medicamentos;
- O critério de garantia na eficácia e segurança dos medicamentos foi tratado com Peso 2, considerando a prioridade igualmente importante em garantir que os medicamentos registrados tenham eficácia, segurança e qualidade garantidos.

Os demais critérios foram considerados com peso 1.

Quadro 12 - Pontuação das alternativas conforme critérios estabelecidos.

Critério	Peso	Alternativa 1		Alternativa 2		Alternativa 3		Alternativa 5	
		Score	Justificativa	Score	Justificativa	Score	Justificativa	Score	Justificativa
Dificuldade de implantação/ Complexidade	1	2	A obrigação precisaria ser cumprida por algumas empresas e monitorada pela ANVISA.	1	Necessidade de criação de regras específicas sobre intercambialidade, e discussões em paralelo (ex. como ficará transparente qual Referência foi utilizado, para garantir intercambialidade?)	2	Precisariam ser criados critérios de quais seriam os locais de indicação (ex. quais países seriam prioritários)	3	Sem dificuldade. Já é a prática atual
Entrada de novos produtos no mercado	2	3	Teria grande possibilidade de facilitar o registro de medicamentos quando não há comercialização do primeiro medicamento (novo / inovador)	1	Na prática, poucos casos seriam facilitados de fato, uma vez que as maiores dificuldades são relacionadas a produtos que não tem como ser eleitos Referência.	3	Teria grande possibilidade de facilitar o registro de medicamentos quando não há comercialização do primeiro medicamento (novo / inovador) ou quando há descontinuação.	1	Conforme exposto anteriormente, em alguns casos impede o registro de outros produtos.
Esforço do regulado	1	2	As empresas detentoras de registro de medicamentos novos e inovadores teriam obrigação adicional, porém não se considera que o cumprimento seria difícil, uma vez que ele só seria um esforço adicional, na prática, para produtos registrados e não comercializados.	3	As ações envolvidas seriam somente da ANVISA.	2	As empresas que busquem registrar medicamentos poderiam ser demandadas a buscar medicamentos de referência em outras agências.	2	Necessidade de discutir alternativas regulatórias (excepcionalidades, discussões pontuais caso-a-caso)

Esforço da ANVISA ou do SNVS	2	3	O monitoramento do cumprimento da obrigação precisaria ser feito, porém considera-se que o esforço envolvido não seria muito diferente da situação atual, quando há necessidade de discussão de alternativas quando o Referência não está sendo comercializado.	1	O esforço para criação e manutenção de uma lista com mais de um medicamento de referência seria muito maior que o atual. Ademais, o SNVS teria esforço maior para monitorar a intercambialidade, e precisariam ser criadas regras específicas sobre como a intercambialidade seria demonstrada	2	A indicação de Referência internacional requereria pesquisa por parte da ANVISA (possivelmente auxiliada pelo regulado).	2	Necessidade de discutir alternativas regulatórias (excepcionalidades, discussões pontuais caso-a-caso)
Garantia na eficácia e segurança dos medicamentos	2	3	A garantia seria considerável, visto que os medicamentos registrados posteriormente seriam comparados diretamente ao primeiro registro (novo / inovador).	2	Poderia aumentar a frequência de troca entre produtos que não são, de fato, intercambiáveis.	2	Se registrado como genérico ou similar, o produto não teria intercambialidade demonstrada com medicamento de referência comercializado no Brasil.	3	De forma geral, é possível garantir com o maior grau de segurança possível que os medicamentos são intercambiáveis.
Score total			22		12		18		17

Diante do cenário apresentado, considera-se que as alternativas 1 e 3 são as mais vantajosas. Como essas duas alternativas não são excludentes, as duas podem ser consideradas em conjunto.

Ademais, a alternativa 3 pode ser adaptada para haver um risco menor de problemas de intercambialidade, por exemplo classificando medicamentos registrados com Referência internacional de forma diferente (não genéricos ou similares).

X. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

Considerando a possibilidade de utilizar as alternativas 1, 2, 3 e 5, elas terão os efeitos e riscos levantados nesta Seção.

Os principais efeitos esperados das alternativas propostas estão apresentados no Quadro 13. Os efeitos foram avaliados por meio de matriz, que considerou a relação entre intensidade e probabilidade dos impactos positivos levantados na etapa de “VII. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas”. Os efeitos de intensidade média ou alta foram considerados significativos.

Quadro 13 - Efeitos esperados para as alternativas

Alternativa 1 – Gerar obrigação para disponibilizar amostras				
Efeitos externos				
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Efeito	Efeito significativo?
Maior garantia de conseguir desenvolver os medicamentos	A	M	A	Sim
Redução de custos com aquisição de medicamentos (por haver menos monopólios / oligopólios)	A	M	A	Sim
Mais opções de medicamentos intercambiáveis (mais acesso e menor custo)	A	M	A	Sim
Efeitos internos				
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Efeito	Efeito significativo?
Disponibilização de ferramenta regulatória para ser utilizada em casos de insolvência	M	M	M	Sim
Redução de discussões por outras vias (excepcionalidade, reuniões para tratar de casos concretos)	M	M	M	Sim
Efeitos gerais				
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Efeito	Efeito significativo?
Concorrência e competitividade (geral)	M	M	M	Sim
Concorrência e competitividade (empresas pequenas e novos entrantes)	M	M	M	Sim
Inovação	B	B	B	Não
Comércio internacional ou nível de abertura dos mercados	M	M	M	Sim
Saúde	B	M	M	Sim
Custos administrativos	B	B	B	Não
Custos de desenvolvimento de produto	B	M	M	Sim

Alternativa 2 – Lista de Medicamentos de Referência com vários produtos				
Efeitos externos				
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Efeito	Efeito significativo?
Maior garantia de conseguir desenvolver os medicamentos	A	B	M	Sim
Maior celeridade no desenvolvimento de medicamentos genéricos / similares	M	B	B	Não
Efeitos internos				
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Efeito	Efeito significativo?
Redução da quantidade / urgência de pedidos de inclusão de produtos na Lista de Medicamentos de Referência	B	A	M	Sim
Efeitos gerais				
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Efeito	Efeito significativo?
Concorrência e competitividade (geral)	B	B	B	Não
Concorrência e competitividade (empresas pequenas e novos entrantes)	B	B	B	Não
Comércio internacional ou nível de abertura dos mercados	B	B	B	Não
Saúde	B	M	B	Não
Alternativa 3 – possibilidade de aceitação de Referência internacional				
Efeitos externos				
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Efeito	Efeito significativo?
Maior garantia de conseguir desenvolver os medicamentos	A	M	A	Sim
Redução de custos com aquisição de medicamentos (por haver menos monopólios / oligopólios)	A	M	A	Sim
Mais opções de medicamentos intercambiáveis (mais acesso e menor custo)	A	M	A	Sim
Efeitos internos				
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Efeito	Efeito significativo?
Disponibilização de ferramenta regulatória para ser utilizada em casos de insolvência	M	M	M	Sim
Redução de discussões por outras vias (excepcionalidade, reuniões para tratar de casos concretos)	M	M	M	Sim
Dificuldades em monitorar na prática a intercambialidade	M	M	M	Sim
Efeitos gerais				
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Efeito	Efeito significativo?
Concorrência e competitividade (geral)	M	M	M	Sim
Concorrência e competitividade (empresas pequenas e novos entrantes)	M	M	M	Sim
Inovação	B	B	B	Não
Comércio internacional ou nível de abertura dos mercados	M	M	M	Sim
Saúde	B	M	B	Não
Custos administrativos	B	B	B	Não
Custos de desenvolvimento de produto	B	M	B	Não
Alternativa 5 – manutenção da norma atual				
Efeitos externos				
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Efeito	Efeito significativo?
Conhecimento prático do fluxo atual (sem necessidade de adequação)	M	A	A	Sim
Efeitos internos				
Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Efeito	Efeito significativo?
Sem trabalho de revisão de norma	M	A	A	Sim
Efeitos gerais				
Sem Impactos positivos	Intensidade	Probabilidade	Efeito	Efeito significativo?

Os riscos associados à adoção de cada uma das alternativas regulatórias foram mensurados por meio de matriz de risco, que considerou a relação entre intensidade e probabilidade dos impactos negativos levantados na etapa de “VII. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas”. Nos casos em que o risco calculado foi médio ou alto, foi realizada análise técnica sobre a possibilidade de se aceitar, mitigar ou evitar o risco identificado. Para os casos em que se identificou a necessidade de o risco ser evitado ou mitigado, foram discutidas as estratégias de implementação e monitoramento das ações necessárias.

Os dados compilados dos riscos identificados para cada alternativa regulatória proposta, incluindo a análise técnica sobre a possibilidade de se aceitar, mitigar ou evitar os riscos médios e altos identificados e a descrição das estratégias de implementação e monitoramento das ações necessárias para mitigar/evitar os riscos estão apresentados no

Quadro 14. Os riscos também foram tipificados conforme o Guia Prático para Gestão de Riscos Corporativos (10).

Quadro 14 - Riscos identificados para as alternativas

Alternativa 1							
Riscos externos							
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Risco	Tipo	Análise	Estratégias	Monitoramento
Aumento de custo de manutenção do registro	B	M	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Incerteza quanto ao requisito regulatório novo	M	M	M	Imagem	Mitigar	Documento de Perguntas e Respostas ou outras formas de tirar dúvidas	Quantidade de questionamentos em SAT
Possibilidade de desabastecimento por maior número de descontinuações de medicamentos de referência	A	B	M	Operacional	Mitigar	Discussão de casos concretos com empresas detentoras de registros	Lista de medicamentos em descontinuação
Riscos internos							
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Risco	Tipo	Análise	Estratégias	Monitoramento
Demanda adicional para monitorar o novo requisito	M	B	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Maior quantidade de questionamentos (SAT, reuniões) relacionados ao requisito novo	B	M	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Riscos gerais							
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Risco	Tipo	Análise	Estratégias	Monitoramento
Inovação	B	B	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Comércio internacional ou nível de abertura dos mercados	B	B	B	Financeiro	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Saúde	B	B	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Custos administrativos	B	B	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Custos de desenvolvimento de produto	B	B	B	Financeiro	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Alternativa 2							
Riscos externos							
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Risco	Tipo	Análise	Estratégias	Monitoramento
Incerteza quanto a aceitação de qual medicamento de referência	B	M	B	Imagem	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Riscos internos							
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Risco	Tipo	Análise	Estratégias	Monitoramento
Demanda adicional para inclusão / manutenção da LMR	A	M	A	Operacional	Evitar	Não incluir vários produtos na Lista de Medicamentos de Referência	Não aplicável

Demanda adicional relacionada a questionamentos / transparência de intercambialidade	A	M	A	Imagem	Evitar	Não incluir vários produtos na Lista de Medicamentos de Referência	Não aplicável
Riscos gerais							
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Risco	Tipo	Análise	Estratégias	Monitoramento
Comércio internacional ou nível de abertura dos mercados	B	B	B	Financeiro	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Saúde	B	B	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Custos administrativos	M	A	A	Operacional	Evitar	Não incluir vários produtos na Lista de Medicamentos de Referência	Não aplicável
Alternativa 3							
Riscos externos							
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Risco	Tipo	Análise	Estratégias	Monitoramento
Incerteza quanto à aceitação do estudo	M	M	M	Imagem	Mitigar	Perguntas e Respostas, possibilidade de discussão prévia de casos concretos	Quantidade de questionamentos em SAT
Custos / dificuldades de aquisição de Referência em outro país	M	M	M	Financeiro	Aceitar	Aceitar o risco, considerando que a alternativa seria impossibilidade de registrar o medicamento	Não aplicável
Riscos internos							
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Risco		Análise	Estratégias	Monitoramento
Demanda adicional para definir regras de qual país de origem	M	M	M	Operacional	Aceitar	Aceitar o risco, considerando que a alternativa seria impossibilidade de registrar o medicamento	Quantidade de horas dedicadas a esta atividade
Possível questionamento da legalidade de medicamentos genéricos / similares sem Referência comercializado no país	A	A	A	Legal	Mitigar	Biscar alternativa regulatória para registro sem ser genérico e similar	Não aplicável
Riscos gerais							
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Risco		Análise	Estratégias	Monitoramento
Inovação	B	B	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Comércio internacional ou nível de abertura dos mercados	B	B	B	Financeiro	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Saúde	B	B	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Custos administrativos	B	M	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Alternativa 5							
Riscos externos							

Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Risco	Tipo	Análise	Estratégias	Monitoramento
Dificuldades em registrar genéricos / similares	M	M	M	Operacional	Evitar	Buscar outras opções que possam possibilitar o registro	Não aplicável
Manutenção de alguns monopólios / oligopólios	A	M	A	Operacional	Evitar	Buscar outras opções que possam possibilitar o registro de produtos concorrentes	Não aplicável
Riscos internos							
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Risco	Tipo	Análise	Estratégias	Monitoramento
Demandas para discussão de casos concretos (excepcionalidades, reuniões)	M	M	A	Operacional	Mitigar	Perguntas e Respostas, padronização de resposta	Quantidade de SAT, reuniões e excepcionalidades relacionadas ao tema
Riscos gerais							
Impactos negativos	Intensidade	Probabilidade	Risco		Análise	Estratégias	Monitoramento
Concorrência e competitividade (geral)	B	M	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Comércio internacional ou nível de abertura dos mercados	B	M	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Inovação	B	B	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Comércio internacional ou nível de abertura dos mercados	B	B	B	Financeiro	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Custos administrativos	B	M	B	Operacional	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

XI. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação

Quanto à implementação, considerando que o fluxo atual para solicitação e indicação não será alterado de forma substancial, e considerando que o prazo para resposta se aplica, de forma geral, à própria ANVISA, e ainda que o prazo aplicável à empresa detentora do registro do medicamento de referência se aplica para informação de baixa complexidade, entende-se não haver necessidade de prazo específico para implementação, e a norma poderia entrar em vigor imediatamente, não havendo necessidade de período de transição.

Também não se vislumbra necessidade de criação de recursos tecnológicos específicos, uma vez que os recursos utilizados já são aplicados atualmente.

Quanto à fiscalização, considerando que a natureza do fluxo de eleição de medicamentos de referência envolve pedido de empresa interessada em desenvolver medicamento genérico ou similar, e que eventuais intercorrências (ex. ausência de comercialização) são, necessariamente, percebidas por esta empresa, não se vislumbra necessidade de aparatos específicos de fiscalização, sendo que a aplicação dos prazos é monitorada pela própria empresa interessada. Eventuais descumprimentos de prazos pela ANVISA ou pela empresa detentora do registro do medicamento de referência são facilmente detectados pela empresa interessada em registrar medicamento genérico.

Como forma de monitoramento dos efeitos e dos riscos, propõe-se uma comparação dos seguintes dados:

- Porcentagem de solicitações indicações de medicamentos de referência que foram atendidas com sucesso, comparando-se o ano de 2023 (antes da Consulta Pública) com o ano de 2025 (após implementação da norma);
- Quantidade de medicamentos que não puderam ser eleitos como Referência pela ausência de comercialização, comparando-se o ano de 2023 (antes da Consulta Pública) com o ano de 2025 (após implementação da norma);

A avaliação dos dois indicadores em conjunto é importante, uma vez que eles têm vieses diferentes: o primeiro indicador pode ser distorcido caso haja grande quantidade de pedidos de indicação de um mesmo produto (o que é relativamente comum em data próxima ao vencimento das patentes), porém é mais importante em termos de efetividade, pois está diretamente relacionado à quantidade de registros que foram viabilizados / inviabilizados. O segundo indicador é mais eficiente em se relacionar com os causadores do problema e menos

sujeito a variações, mas depende de fatores que não são necessariamente controlados por esta norma (estratégias das empresas, cenário econômico, incidência de doenças, etc.) – assim, propõe-se que a avaliação de eficiência da medida se dê com uma combinação dos dois indicadores: havendo redução dos dois indicadores em 2025 em relação a 2023, entende-se haver evidência significativa de eficácia da intervenção; havendo aumento dos dois indicadores em 2025 em relação a 2023, entende-se haver evidência significativa de ineficácia da intervenção; havendo redução de um indicador e aumento de outro, entende-se que o cenário precisará ser avaliado de forma geral considerando outros fatores.

O ano de 2024 será excluído do monitoramento porque, por se tratar de ano de transição (publicação de Consulta Pública, discussão com o setor regulado, etc.), o resultado pode ser distorcido pela expectativa de regulação – pode haver redução dos indicadores, por exemplo, porque as empresas detentoras de registro de medicamentos de referência tomem medidas no sentido de se antecipar a uma norma que deve ser publicada posteriormente,; também pode haver aumento de indicadores, por exemplo, por empresas pretenderem antecipar solicitações pelo fluxo atual (já conhecido) para evitar a necessidade de utilização de fluxo novo (ainda não conhecido), muito embora as mudanças operacionais não sejam grandes.

Indicador + conceito	Meta + Descrição	Método de Cálculo	Periodicidade	Responsável
Solicitações não atendidas – quantidade de pedidos de indicação de medicamento de referência que foram negadas pela área técnica	% de solicitações não atendidas em 2025 < % solicitações não atendidas em 2025	% de solicitações não atendidas, por qualquer motivo, em relação ao total de solicitações em cada ano	Anual – dados de 2023 levantados em 2024, dados de 2025 levantados até fevereiro de 2026	CETER
Produtos que não puderam ser eleitos – medicamentos registrados que tiveram solicitação de indicação como	QUANTIDADE TOTAL de produtos não eleitos por este motivo em 2025 < QUANTIDADE TOTAL de	Contagem de produtos não eleitos em cada ano	Anual – dados de 2023 levantados em 2024, dados de 2025 levantados até fevereiro de 2026	CETER

medicamento de referência não atendida porque não estavam sendo comercializados	produtos não eleitos por este motivo em 2023			
----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------	--	--	--

XII. Participação Social

Antes da elaboração desta AIR, houve uma consulta dirigida quanto a alguns aspectos do texto atual da Resolução RDC 35/2012, bem como alguns aspectos gerais da norma.

A Consulta Dirigida ocorreu entre 20/03/2023 e 19/04/2023, e foi direcionada a todas as empresas fabricantes de medicamentos.

O relatório específico de avaliação das contribuições nessa Consulta foi gerado separadamente. De forma geral, não houve contribuições concretas na Consulta Dirigida, já que ela continha questionamentos específicos.

Entretanto, alguns pontos relevantes para Avaliação de Impacto Regulatório.

- Ainda que a RDC 35/2012 não seja a única norma que regulamenta aspectos de intercambialidade, houve algumas contribuições apontando dificuldades para definição e entendimento de intercambialidade pelos pacientes e pelos profissionais da saúde, de forma que este conceito pode precisar ser melhor regulamentado ou explicado pela ANVISA. Considerando que este não é o escopo da norma em questão, ele não será discutido em profundidade neste Relatório, mas será tratado à parte;

- Quanto à presença simultânea de dois medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência, houve contribuições em vários sentidos, tanto concordantes quanto discordantes. Em resumo, as contribuições no sentido concordante avaliam que isso poderia facilitar o registro de medicamentos genéricos, e as no sentido discordante informam que isso aumentaria a dificuldade de compreensão e aplicação de intercambialidade. Pontos importantes que foram levantados são: havendo mais de um medicamento de referência na Lista, haveria necessidade de regulamentação mais detalhada sobre se seria de livre escolha a utilização de um deles, se haveria algum tipo de “prioridade”, como ela seria determinada e como seria publicizado de maneira transparente com qual produto o medicamento genérico / similar é intercambiável – possivelmente, haveria necessidade de inclusão da informação no

rótulo do medicamento, visto que mesmo a disponibilização no site (por meio do Consultas) pode não ser suficiente uma vez que tal informação é fundamental no momento da dispensação;

- Quanto ao processo de geração das listas de medicamentos de referência, foi apontado com bastante frequência que este processo precisa ser célere e transparente, para não dificultar a lista de medicamentos genéricos e similares. Isso levanta uma preocupação caso seja utilizado procedimento administrativo muito complexo para atualização da lista (ex. atualização normativa), pois isso tornará a atualização menos frequente. Destaca-se que um número razoável de contribuições já apontam que a periodicidade de atualização da lista de medicamentos de referência é muito longa. Houve ainda sugestões no sentido de colocar em norma uma periodicidade para publicação da lista (mensal) e a utilização de ferramentas de automação para publicação;

- Ainda quanto à questão de celeridade e frequência de atualização da Lista, foi apontado que o procedimento de solicitação de indicações por empresas poderia ser menor caso a lista fosse atualizada de forma automática. Para este ponto, considera-se que a aplicabilidade é difícil na prática, visto que o desenvolvimento de ferramentas de automação nesse sentido é um projeto de médio ou longo prazo;

- Quanto à aquisição dos medicamentos de referência, foi apontado que o processo muitas vezes é dificultado por falta de resposta das empresas detentoras do registro dos medicamentos de referência. Assim, ficou evidente a necessidade de tornar o processo com maior previsibilidade de prazos;

- Foi reforçada a necessidade de deixar claro se é possível (do ponto de vista legal) a eleição de medicamentos genéricos e similares como Referência. Diante deste apontamento, foi feita uma consulta à Procuradoria e ficou confirmado que é possível, do ponto de vista legal, a eleição de medicamentos genéricos e similares como Referência especificamente quando o medicamento de referência “original” não estiver mais disponível.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **FDA, Food and Drug Administration** -. *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations – 44th edition*. [Online] [Citado em: 24 de Abril de 2024.] <https://www.fda.gov/media/71474/download?attachment>.

2. **Canada, Health**. *Access to Generic Drugs in Canada*. [Online] [Citado em: 25 de abril de 2024.] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/access-to-generic-drugs.html>.

3. **Laegemiddelstyr elsen - Agência Dinamarquesa de Medicamentos.** *European Reference Product - questions and answers.* [Online] [Citado em: 25 de abril de 2024.] <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/licensing-of-medicines/marketing-authorisation/sunset-clause/european-reference-product>.
4. **Medicamentos, EMA - Agência Europeia de.** *Generic and hybrid medicines.* [Online] [Citado em: 25 de abril de 2024.] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines>.
5. **INFARMED.** *Medicamentos Genéricos - Perguntas Frequentes.* [Online] [Citado em: 25 de abril de 2024.] https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/genericos.
6. **SEAE - Secretaria de Advocacia e Concorrência e Competitividade.** CalReg - Calculadora de Onerosidade Regulatória v. 2.1. [Online] 06 de Novembro de 2020. [Citado em: 28 de maio de 2024.] <https://www.gov.br/mdic/pt-br/aceso-a-informacao/reg/noticias/calreg-calculadora-de-onerosidade-regulatoria>.
7. **ANVISA.** Guia de Análise de Impacto Regulatório. *Guia nº 17/2021 – versão 4.* [Online] 13 de Dezembro de 2022. [Citado em: 25 de abril de 2024.] http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia+17_2021_vers%C3%A3o+4_d_e_13+12+22.pdf/96c97aba-de44-47f6-8a22-65f003a9d6e8.
8. **SRISAKULCHAIRAK, T.** Appraisal and prioritization of adaptation options. [Online] 2018. [Citado em: 25 de abril de 2024.] https://www.globalsupportprogramme.org/sites/default/files/uploaded-images/day_2_-_session_2_-_introduction_to_appraisal_tools.pdf.
9. **MAR, A.** 20 Examples of Decision Criteria - Simplicable Guide. [Online] 11 de agosto de 2018. [Citado em: 25 de abril de 2024.] <https://simplicable.com/new/decision-criteria>.
10. **ANVISA.** *Gestão de Riscos Corporativos - Guia Prático de GRC Versão 2.0.* [Online] 2018. [Citado em: 25 de abril de 2024.] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/acoeseprogramas/gestao-de-riscos/arquivos/1535json-file-1>.

ANEXO – FORMULÁRIOS DE LEVANTAMENTO DE IMPACTOS SOBRE CONCORRÊNCIA E COMPETITIVIDADE

FORMULÁRIO DE LEVANTAMENTO DE IMPACTOS SOBRE CONCORRÊNCIA E COMPETITIVIDADE (Alternativa 1)

1. Qual a alternativa regulatória identificada?

Gerar obrigação regulatória para que as empresas detentoras de registros de medicamentos novos e inovadores tenham amostras armazenadas para realização de estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência quando não comercializarem os produtos.

2. Como a alternativa identificada impactará a concorrência do setor?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Justifique sua resposta:

Haverá impacto positivo alto porque a não comercialização poderá deixar de ser um impeditivo para entrada de novos atores no mercado, solucionando assim a impossibilidade de registro que existe atualmente sem prejudicar a demonstração de intercambialidade entre os produtos registrados e potencialmente comercializados.

4. Como a alternativa regulatória identificada impactará na atratividade de investimento?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Justifique sua resposta:

Por um lado, se for solucionada a impossibilidade de registro de medicamentos por ausência de comercialização de medicamentos novos e inovadores, poderá haver maior investimento no desenvolvimento de medicamentos com a mesma forma farmacêutica e concentração. Por outro, como isso gerará maior custo de manutenção do registro (necessidade de armazenar amostras), pode haver redução no investimento para registro de medicamentos novos e inovadores. Entretanto, tal situação é considerada de impacto baixo porque o custo adicional é considerado relativamente baixo – ademais, o impacto seria apenas para produtos não comercializados.

6. Como a alternativa regulatória identificada impactará na inovação?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Justifique sua resposta:

Conforme já exposto, existe pequena possibilidade de reduzir o registro de medicamentos novos e inovadores – porém, este impacto será sentido apenas para produtos não comercializados, de forma que já se trata de inovações que não chegam, efetivamente, para a população.

Por outro lado, embora os produtos que poderão ter registro viabilizado por esta alternativa não sejam necessariamente inovadores (no sentido de não serem novas formas farmacêuticas, concentrações, etc.) eles podem representar inovações em termos de produção ou controle, e também podem representar a efetiva disponibilização de produtos inovadores para a população.

8. Como a alternativa regulatória identificada impactará no ambiente de negócios para novos entrantes?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Justifique sua resposta:

Por um lado, a alternativa dá uma possibilidade de resolução para empresas com interesse em registrar determinados produtos que hoje tem o registro inviabilizado, por isso há um impacto positivo alto.

Por outro, ela pode desencorajar, em determinadas situações, empresas de solicitarem registros de medicamentos novos e inovadores, embora se considere que esta probabilidade é baixa.

10. Entende que os agentes econômicos terão como suportar os custos dessas obrigações sem prejuízos significativos às suas atividades, à inovação e à competitividade no setor?

Sim
Não

11. Como a alternativa regulatória identificada impactará nos agentes econômicos de menor participação, incluindo potenciais entrantes?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Justifique sua resposta:

Por um lado, a alternativa dá uma possibilidade de resolução para empresas com interesse em registrar determinados produtos que hoje tem o registro inviabilizado, por isso há um impacto positivo alto.

Por outro, ela pode desencorajar, em determinadas situações, empresas de estrangeiras sem atividade no Brasil de buscar solicitar registros de medicamentos novos e inovadores (devido ao novo requisito), embora se considere que esta probabilidade é baixa.

13. Quais tratamentos diferenciados são previstos para os micros, pequenos e médios investidores, de acordo com a Lei Complementar 123/2006?

LEI COMPLEMENTAR Nº 123, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2006
Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nº 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei nº 189 de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar nº 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999.

Não serão aplicados tratamentos diferenciados a micro, pequenos e médios investidores. A lei complementar não é aplicável ao caso concreto.

FORMULÁRIO DE LEVANTAMENTO DE IMPACTOS SOBRE CONCORRÊNCIA E COMPETITIVIDADE (Alternativa 2)

1. Qual a alternativa regulatória identificada?

Eleição de mais de um medicamento de referência, de forma simultânea, a exemplo do FDA, mantendo uma lista de medicamentos de referência com dois medicamentos passíveis de serem utilizados como Referência

2. Como a alternativa identificada impactará a concorrência do setor?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

3. Justifique sua resposta:

Considera-se que a ação pode ter um impacto positivo pequeno para o setor porque, atualmente, as decisões sobre atualização da Lista de Medicamentos de Referência tendem a ser rápidas. Os atrasos nas decisões são, em geral, pela inviabilidade de eleição de outro produto, ou pela necessidade de consulta à empresa detentora do registro sobre sua comercialização. Assim, a inclusão de mais de um produto na lista poderia trazer algum ganho de celeridade (por já haver alternativa pública), mas para os casos mais críticos não haveria ganho, pois simplesmente não seria possível incluir dois produtos na lista

4. Como a alternativa regulatória identificada impactará na atratividade de investimento?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

5. Justifique sua resposta:

Entende-se que a existência de mais de um medicamento de referência na lista poderia aumentar um pouco a confiança de empresas para registro de medicamentos genéricos e similares, com algum impacto em investimentos nesse sentido. Entretanto, considerando que o procedimento de substituição de produtos na lista quando existem opções é relativamente rápido (e que podem ser mudanças para que ele seja mais rápido), a inclusão de dois medicamentos não representaria um ganho tão grande em termos de confiança ou investimento.

6. Como a alternativa regulatória identificada impactará na inovação?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Considera-se que a alternativa pode, no máximo, tornar o registro de medicamentos genéricos e similares mais rápidos, porém de forma geral esse registro já é possível, então não deve haver impacto em inovações.

8. Como a alternativa regulatória identificada impactará no ambiente de negócios para novos entrantes?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

9. Justifique sua resposta:

A existência de dois ou mais produtos na Lista de Medicamentos de Referência pode aumentar a confiança de empresas na possibilidade de registro de medicamentos genéricos, porém conforme já exposto, considera-se que este aumento seria pequeno.

10. Entende que os agentes econômicos terão como suportar os custos dessas obrigações sem prejuízos significativos às suas atividades, à inovação e à competitividade no setor?

Sim
Não

11. Como a alternativa regulatória identificada impactará nos agentes econômicos de menor participação, incluindo potenciais entrantes?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

12. Justifique sua resposta:

A existência de dois ou mais produtos na Lista de Medicamentos de Referência pode aumentar a confiança de empresas na possibilidade de registro de medicamentos genéricos, porém conforme já exposto, considera-se que este aumento seria pequeno.

13. Quais tratamentos diferenciados são previstos para os micros, pequenos e médios investidores, de acordo com a Lei Complementar 123/2006?

LEI COMPLEMENTAR Nº 123, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2006

Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nº 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei nº 189 de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar nº 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999.

Não serão aplicados tratamentos diferenciados a micro, pequenos e médios investidores. A lei complementar não é aplicável ao caso concreto.

FORMULÁRIO DE LEVANTAMENTO DE IMPACTOS SOBRE CONCORRÊNCIA E COMPETITIVIDADE (Alternativa 3)

1. Qual a alternativa regulatória identificada?

Possibilitar a comparação do produto com medicamento de referência internacional quando não há medicamento de referência nacional passível de eleição.

2. Como a alternativa identificada impactará a concorrência do setor?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

3. Justifique sua resposta:

A alternativa geraria uma opção regulatória viável para registro de medicamentos quando não há medicamento de referência eleito, aumentando assim a possibilidade de mais produtos serem registrados.

investimento?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

5. Justifique sua resposta:

A alternativa possibilitaria o registro de produtos que hoje não tem como ser registrados, desta forma possibilitando novos investimentos para registro desses produtos.

6. Como a alternativa regulatória identificada impactará na inovação?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

7. Justifique sua resposta:

Embora os produtos que poderão ter registro viabilizado por esta alternativa não sejam necessariamente inovadores (no sentido de não serem novas formas farmacêuticas, concentrações, etc.) eles podem representar inovações em termos de produção ou controle, e também podem representar a efetiva disponibilização de produtos inovadores para a população.

8. Como a alternativa regulatória identificada impactará no ambiente de negócios para novos entrantes?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

9. Justifique sua resposta:

A alternativa dá uma possibilidade de resolução para empresas com interesse em registrar determinados produtos que hoje tem o registro inviabilizado, por isso há um impacto positivo alto.

10. Entende que os agentes econômicos terão como suportar os custos dessas obrigações sem prejuízos significativos às suas atividades, à inovação e à competitividade no setor?

Sim
Não

11. Como a alternativa regulatória identificada impactará nos agentes econômicos de menor participação, incluindo potenciais entrantes?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

12. Justifique sua resposta:

A alternativa dá uma possibilidade de resolução para empresas com interesse em registrar determinados produtos que hoje tem o registro inviabilizado, por isso há um impacto positivo alto.

13. Quais tratamentos diferenciados são previstos para os micros, pequenos e médios investidores, de acordo com a Lei Complementar 123/2006?

LEI COMPLEMENTAR Nº 123, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2006

Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nº 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei nº 189 de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar nº 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999.

Não serão aplicados tratamentos diferenciados a micro, pequenos e médios investidores. A lei complementar não é aplicável ao caso concreto.

FORMULÁRIO DE LEVANTAMENTO DE IMPACTOS SOBRE CONCORRÊNCIA E COMPETITIVIDADE (Alternativa 5)

1. Qual a alternativa regulatória identificada?

Manutenção da situação atual (RDC 35/2012)

2. Como a alternativa identificada impactará a concorrência do setor?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Justifique sua resposta:

Na situação atual, existe inviabilidade de registro de alguns medicamentos, principalmente quando não há medicamento de referência eleito.

4. Como a alternativa regulatória identificada impactará na atratividade de investimento?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Justifique sua resposta:

A impossibilidade de registro de determinados medicamentos desencoraja o investimento nesses produtos, além de gerar situações de monopólio ou indisponibilidade de produtos importantes para a população.

6. Como a alternativa regulatória identificada impactará na inovação?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Justifique sua resposta:

Considerando que a situação atual impede o registro de alguns produtos e determinadas situações, ela pode atrapalhar inovações.

8. Como a alternativa regulatória identificada impactará no ambiente de negócios para novos entrantes?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Justifique sua resposta:

Considerando haver impossibilidade de registro de alguns produtos, a situação atrapalha a entrada de alguns produtos (possivelmente de algumas empresas) no mercado.

10. Entende que os agentes econômicos terão como suportar os custos dessas obrigações sem prejuízos significativos às suas atividades, à inovação e à competitividade no setor?

Sim

Não

11. Como a alternativa regulatória identificada impactará nos agentes econômicos de menor participação, incluindo potenciais entrantes?

	Alto	Médio	Baixo	Nenhum
Impacto Positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Impacto Negativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Justifique sua resposta:

Considerando haver impossibilidade de registro de alguns produtos, a situação atrapalha a entrada de alguns produtos (possivelmente de algumas empresas) no mercado.

13. Quais tratamentos diferenciados são previstos para os micros, pequenos e médios investidores, de acordo com a Lei Complementar 123/2006?

LEI COMPLEMENTAR Nº 123, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2006

Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nº 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei nº 189 de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar nº 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999.

Não serão aplicados tratamentos diferenciados a micro, pequenos e médios investidores. A lei complementar não é aplicável ao caso concreto.