



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

Gerência-Geral de Medicamentos e  
Produtos Biológicos - GGMED

**Assunto da Regulamentação:** Proposta de Regulamentação de Procedimento Especial para Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para o Tratamento de Doenças Raras.

**Processo:** 25351.447401/2016-40

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Diretores**

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

William Dib

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

**Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:**

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

# Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Definição do Problema: .....	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	5
4. Análise de Impacto da Proposta:.....	5
4.1 Impactos para o Setor Regulado: .....	5
4.2 Impactos para a Anvisa:.....	6
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: .....	8
4.4 Impactos para o Cidadão: .....	8
4.5 Outros impactos: .....	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	10
6. Monitoramento e avaliação:.....	10
7. Encaminhamentos: .....	10
APÊNDICE.....	11

# 1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas, extraídas do Formulário de Iniciativa.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores<sup>1</sup> representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD), pela Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico (COAIR/GGAIR). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descritores que melhor reflitam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito na Tabela 1.

**Tabela 1: Classificação do impacto nos grupos avaliados.**

<b>Classificação do Impacto</b>	<b>Descrição</b>
<b>Impacto Negativo</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
<b>Impacto Tolerável</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
<b>Sem Impacto</b>	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
<b>Impacto Positivo</b>	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*<sup>2</sup>, bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente.

<sup>1</sup> Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

<sup>2</sup> A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de "não agir" em uma situação regulatória.

## 2. Definição do Problema:

Doenças raras são doenças de baixa prevalência, mas que, muitas vezes, podem ser incapacitantes ou resultar na morte prematura do paciente. A não disponibilização de produto para o tratamento destas doenças ou a disponibilização destes nos tempos usuais da Agência, mesmo os tempos mais céleres como os de registro de moléculas nova, pode resultar no estabelecimento de agravo à saúde, sem possibilidade de remissão.

Ainda, a ausência de registro destes produtos no Brasil tem sido a motivação de diversos processos de judicialização para o seu fornecimento.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Os principais objetivos da intervenção são:

- Tornar mais céleres os processos de anuência de ensaios clínicos e de registro de medicamentos para doenças raras;
- Aumentar o número de ensaios clínicos conduzidos no Brasil para medicamentos para doenças raras;
- Aumentar o número de registros de medicamentos para doenças raras no Brasil;
- Tornar mais célere a disponibilização de medicamentos para doenças raras no mercado Brasileiro.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Fabricantes de medicamentos e produtos biológicos.*

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

#### a) Indicador de Prestação de Informações:

A proposta regulatória simplifica o envio de informações relacionadas ao controle de qualidade do medicamento, isentando a empresa de realizar o controle de qualidade do medicamento em território nacional. Substituindo essa informação pela apresentação de um relatório sumário da qualificação de operação do sistema de transporte.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Simplifica os processos quanto à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.*

#### b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

A norma em nenhum momento diminui ou cria novas obrigações relacionadas a licenças, concessões, permissões ou autorizações.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.*

### c) Infraestrutura:

Ao isentar a apresentação dos testes de controle de qualidade do medicamento realizados em território nacional, a proposta regulatória elimina a necessidade de criação por parte do fabricante de uma estrutura laboratorial para realização desses testes no Brasil.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui/elimina a necessidade de infraestrutura específica de grande porte para atendimento do regulamento (grandes espaços físicos, sistemas de informações robustos, equipamentos de produção etc).*

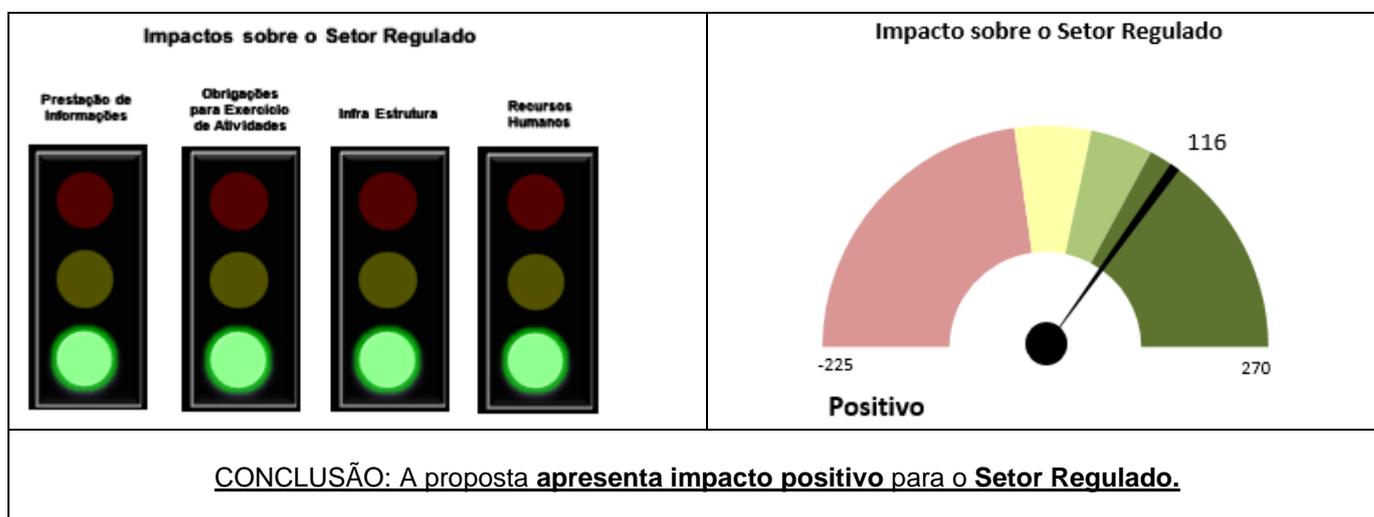
### d) Recursos Humanos:

Ao isentar a apresentação dos testes de controle de qualidade do medicamento realizados em território nacional, a proposta regulatória elimina a necessidade de criação por parte do fabricante de uma estrutura laboratorial para realização desses testes no Brasil, bem como alocação de recursos humanos para realização desses testes. Entretanto, cria a necessidade de realização de reuniões de pre-submissão com a Anvisa o que implica em uma possível necessidade de ampliar o quadro de RH para atender essa demanda.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Elimina a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, com diminuição do quadro de empregados.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

**Tabela 2: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado**



## 4.2 Impactos para a Anvisa:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre a Anvisa: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura, Indicador de Recursos Humanos e Indicador de Arrecadação.

### a) Custos ou despesas gerais:

A proposta regulatória não cria novas atividades para a Anvisa que tenham impacto em custos ou despesas gerais.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar as despesas com diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

### b) Infraestrutura de TI:

A proposta regulatória não cria novas atividades para a Anvisa que tenham impacto em infraestrutura de TI.

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

### c) Infraestrutura física (exceto TI):

A proposta regulatória não cria novas atividades para a Anvisa que tenham impacto em infraestrutura física.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).*

### d) Recursos Humanos:

A proposta regulatória prevê tempos determinados para análise das petições pela Anvisa, tempos esses bem menores do que a média que a agência possui hoje para a realização dessas análises. Assim, para que os prazos sejam sempre cumpridos e que impactos negativos nos prazos de outras atividades não sejam percebidos, existe a necessidade de aumento da força de trabalho nas áreas responsáveis pela análise dessas petições.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, exigindo expansão do nº de servidores.*

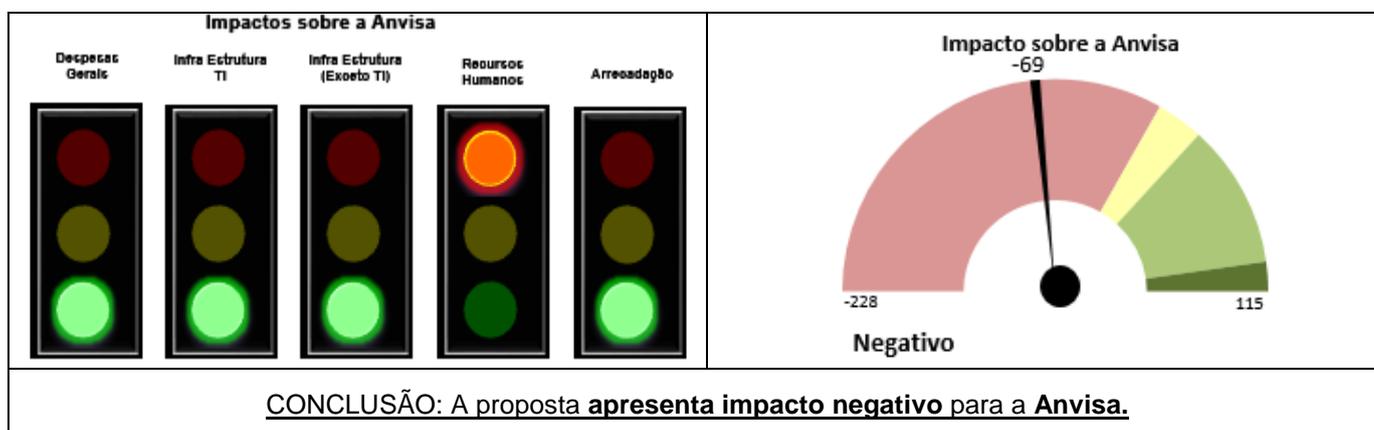
### e) Arrecadação:

A proposta regulatória não cria novas regras que tenham impacto sobre a arrecadação da Anvisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não há tendência de alterar a arrecadação de taxas.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre a Anvisa e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

**Tabela 3: Painel de Impactos sobre a Anvisa**



### 4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre os demais entes do SNVS: Indicador de Despesas Gerais, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

#### a) Custos ou despesas gerais:

A proposta regulatória não cria novas regras que tenham impacto sobre custo ou despesa geral para o SNVS..

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a despesa com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

#### b) Infraestrutura:

A proposta regulatória não cria novas regras que tenham impacto sobre infraestrutura do SNVS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.*

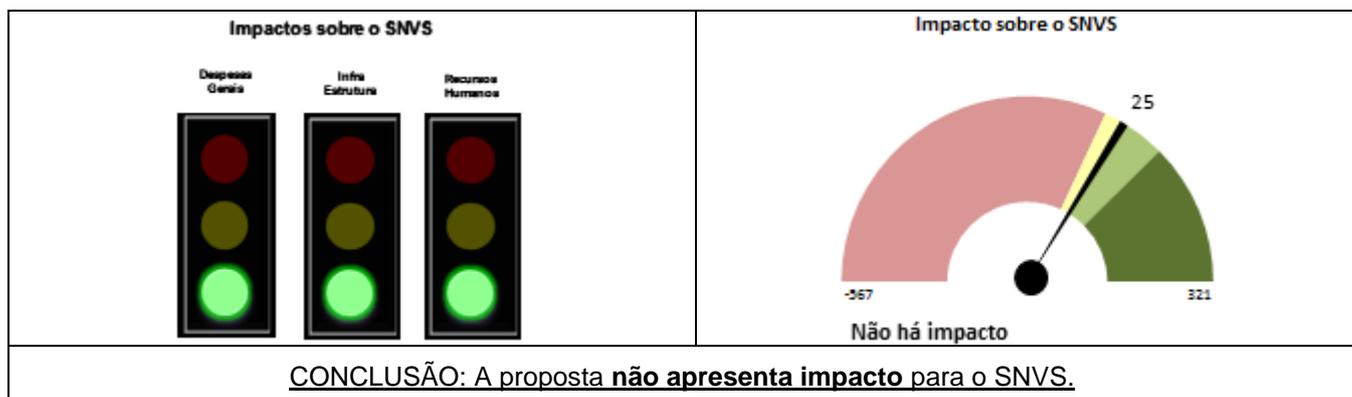
#### c) Recursos Humanos:

A proposta regulatória não cria novas regras que tenham impacto sobre alocação de recursos humanos do SNVS.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre o SNVS e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 4: Painel de Impactos sobre o SNVS



### 4.4 Impactos para o Cidadão:

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o cidadão: Indicador de Disponibilidade, Indicador de Nível de Informação, Indicador de Rotina, Indicador de Preços e Indicador de Risco Sanitário.

### a) Disponibilidade:

Ao permitir a análise mais célere dos processos de anuência em ensaios clínico e registro de novos medicamentos para doenças raras, a proposta regulatória tem o potencial de disponibilizar novos medicamentos para o cidadão, bem como permite a disponibilização de medicamentos inovadores ainda em fase de teste clínico.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Cria a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços para os cidadãos.*

### b) Nível de Informação e/ou requisitos de qualidade e segurança:

A proposta regulatória não traz obrigações que alteram o nível de informação disponível ao cidadão.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera o nível de informação para os bens e serviços disponíveis para o cidadão.*

### c) Rotina:

A proposta regulatória não traz obrigações que alteram a rotina dos cidadãos para terem acesso a bens e serviços.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a rotina.*

### d) Preços de bens e serviços:

A proposta regulatória tem potencial para reduzir o preço de novos medicamentos, uma vez que isenta a realização do controle de qualidade em território nacional e diminui assim o custo de produção do medicamento.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

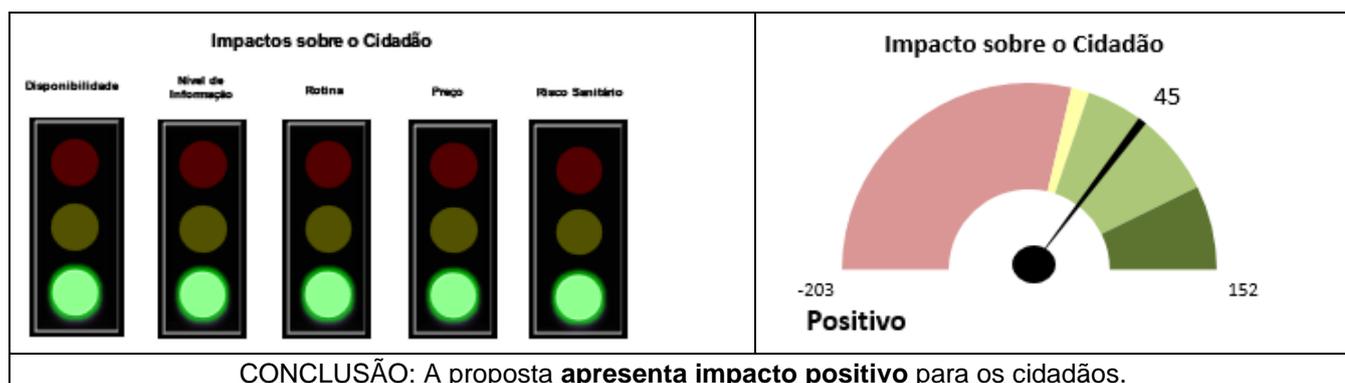
### e) Risco Sanitário:

A proposta regulatória não altera o risco sanitário, uma vez que sua única simplificação de critérios diz respeito a isenção da realização do controle de qualidade do medicamento em território nacional, entretanto substitui essa informação pela apresentação do relatório sumário da qualificação de operação do sistema de transporte, o que atualmente já é permitido para produtos biológicos sem nenhuma verificação de alteração do risco sanitário.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

**Tabela 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos**



## 4.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	sim	Ampliar o acesso a medicamentos novos para o tratamento de doenças raras	Impacto orçamentário devido ao alto custo desses medicamentos.
Populações vulneráveis?	sim	Ampliação de acesso a novos medicamentos	ano observado
Outros órgãos da administração pública?	sim	Ministério da Saúde e Poder Judiciário. Diminuição da judicialização de medicamentos para doenças raras	Ministério da Saúde. Aumento da demanda para incorporação de novas tecnologias
Políticas públicas?	sim	Ampliação do acesso a medicamentos para o tratamento de doenças raras	Não observado
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## 5. Plano de Implantação da Proposta:

1 mês. Prazo previsto apenas para trâmites de peticionamento na Anvisa.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: Os indicadores estão em fase de criação.

## 7. Encaminhamentos:

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura do Respondente \_\_\_\_\_.

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor Relator para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura do Gerente-Geral ou Equivalente \_\_\_\_\_.

De acordo. Encaminhe-se à Procuradoria para análise jurídica da minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura do Diretor Relator \_\_\_\_\_.

## APÊNDICE Painel de Impactos

### Grupos Afetados

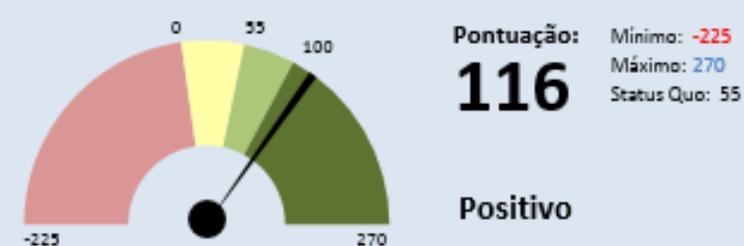
#### SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).

### Indicadores

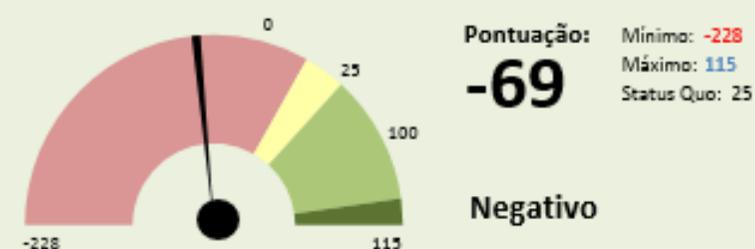
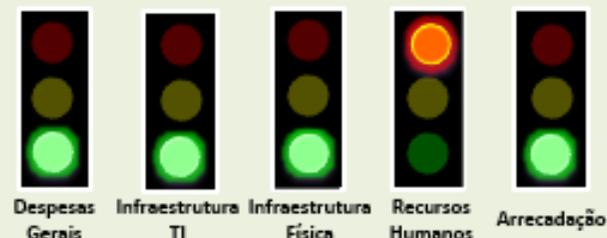


### Impacto por grupos afetados



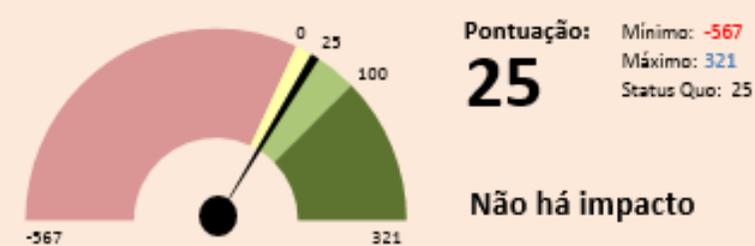
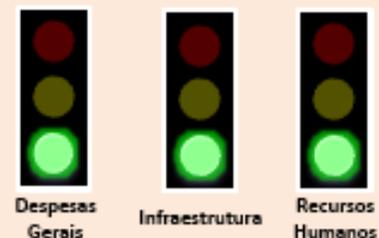
#### ANVISA

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



#### SNVS\*

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.



#### CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre os cidadãos.

