

Dados gerais

Processo:

25351.226634/2015-91

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho do Diretor-Presidente nº 55 de 19 de junho de 2015

Área responsável pela proposta:

SUMED

Diretor Relator:

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

Assunto:

Monografia farmacopeica de laranja-amarga óleo volátil (exocarpo e mesocarpo), *Citrus aurantium* L. subsp. *aurantium*

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Hoje é sabido que o controle da qualidade é o principal problema enfrentado pelos produtores de fitoterápicos no país no momento do registro sanitário destes medicamentos. A ausência de um padrão oficial brasileiro a ser seguido pelo setor regulado e pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no controle da qualidade de drogas vegetais e seus derivados é um fator complicador e que dificulta o acesso da população a medicamentos fitoterápicos. Desta forma, tal dificuldade poderia ser amenizada por meio de planejamento visando a inclusão de monografias de plantas medicinais, derivados e produtos finais na Farmacopeia Brasileira (FB), privilegiando as espécies de interesse ao SUS que tenham segurança e eficácia comprovada. Assim sendo, através de um trabalho conjunto entre Anvisa, universidades e outras instituições, o Comitê Técnico-Temático de Farmacognosia e o Conselho Deliberativo da Farmacopeia Brasileira estão propondo, neste momento, a inclusão de monografias de plantas medicinais e/ou de seus derivados na FB.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GELAS
GGINP
GGMED
SUCOM
SUINP
SUMED

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Sem um padrão mínimo de qualidade estabelecido, as próprias empresas devem desenvolver os seus métodos para garantia da qualidade de matérias-primas e medicamentos fitoterápicos, gerando mais custos a estas, além de dificultar e onerar as atividades de fiscalização sanitária e de avaliação no momento do registro sanitário pela Anvisa. Soma-se a isso o fato de a dificuldade encontrada no momento do estabelecimento pelas indústrias dos métodos para controle da qualidade ser a principal razão de indeferimento de medicamentos fitoterápicos no Brasil. (PERFEITO, 2012)

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

Farmacopeia europeia (e dos membros da comunidade), americana, japonesa, internacional, argentina, entre outras. Grande parte das plantas medicinais utilizadas e reconhecidas internacionalmente já possuem monografias para controle da qualidade estabelecidas em outros compêndios oficiais internacionais. Contudo, para a maioria das plantas medicinais brasileiras não há qualquer padrão estabelecido. Também, para as plantas exóticas adaptadas ao solo brasileiro pode haver monografias previstas, mas há variações nas especificações daquelas oriundas de solo nacional em comparação com as importadas. Logo, a capacidade de se trabalhar a biodiversidade e a necessidade da população brasileira precisa ser estimulada. A capacidade de se utilizar a biodiversidade nacional tem enormes chances de fazer com que o setor industrial farmacêutico se desenvolva no país.

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Não

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Possível

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Moderada

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Nacional

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

A Farmacopeia Brasileira está em processo de harmonização com o Mercosul com a criação da Farmacopeia Mercosul.

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Desconhecida

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Estabelecer parâmetros mínimos de qualidade para plantas medicinais e seus derivados a serem adotados pelo setor regulado e o SNVS no controle de fitoterápicos. O estabelecimento destes padrões auxiliariam o fabricante do fitoterápico no momento do desenvolvimento de medicamentos, a Anvisa no momento da avaliação da documentação para concessão do registro sanitário e as ações de fiscalização do SNVS.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Nenhuma das anteriores

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

Alto

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

NA

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

NA

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

NA

Promover acordos com o setor afetado.

Baixo

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

NA

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

NA

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

NA

Outra opção regulatória.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Resolução RDC

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

Vantagens: possibilidade da consulta pública e validação pela diretoria colegiada e sociedade antes da sua publicação e vigência.
Desvantagens: longo tempo demandado para a sua conclusão com a publicação do ato normativo.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Não

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

João Paulo Silvério Perfeito, Esp. em Reg. e Vig. Sanitária, Cofid
Camila Miranda Moura, Esp. em Reg. e Vig. Sanitária, Cofid
Andrea Rezende Oliveira, Esp. Em Reg. e Vig. Sanitária, Cofar
Riviane Matos Gonçalves, Esp. em Reg. e Vig. Sanitária, Cofar
Harem Oliveira Rocha, Estagiária, Cofar
Natália Carvalho Guimarães, Estagiária, Cofar
Silvânia Vaz de Melo Mattos, Esp. Em Reg. e Vig. Sanitária, Cofar

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Amélia Terezinha Henriques, professora UFRGS, coordenadora CTT Farmacognosia
Luis Alberto Lira Soares, professor UFPE, CTT Farmacognosia
Alberto Cavalheiro, professor UNESP, CTT Farmacognosia
Cid Aimbiré de Moraes Santos, professor UFPR, CTT Farmacognosia
Lilian Auler Mentz, CTT Farmacognosia
Anny Margaly Maciel Trentini, ABIFISA, CTT Farmacognosia
Tatiane Pereira de Souza, professora UFAM, CTT Farmacognosia
José Ângelo Silveira Zuanazzi, professor UFRGS, CTT Farmacognosia
Maria das Graças Lins Brandão, professora UFMG
Rodney Alexandre F. Rodrigues, pesquisador, UNICAMP
João Carlos Palazzo de Mello, professor UEM, Comitê Ad hoc
Luzia Franco Tschì, Herbarium, Comitê Ad hoc
Tânia Mari Bellé Bresolin, UNIVALI, Comitê Ad hoc

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

3

Justifique o prazo proposto.

Prazo previsto após a publicação da Resolução RDC para a diagramação das monografias e publicação e disponibilização em formato de PDF no site da Farmacopeia Brasileira

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Desconheço

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Desconheço

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Sim

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete

direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Sim

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

Cria especificações e métodos a serem seguidos, mas ao mesmo tempo facilita para empresas e o SNVS, pois simplifica todo o processo de desenvolvimento de novos medicamentos, em relação ao tempo gasto e aos investimentos financeiros necessários. As atividades de monitoramento do SNVS também são simplificadas.

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Outros

Especifique.

Não foi previsto

Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?

Pesquisador ou membro da comunidade científica
Órgão ou entidade do poder público
Conselho, sindicato ou associação de profissionais
Entidades do Setor de Cosméticos
Entidades do Setor de Insumos Farmacêuticos
Entidades do Setor de Medicamentos
Laboratórios Analíticos em Saúde

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Aprimorar a qualidade dos medicamentos fitoterápicos disponíveis no mercado nacional.
Aumentar o número de medicamentos fitoterápicos no mercado brasileiro, facilitando o acesso da população a esta alternativa terapêutica.
Simplificar o processo de desenvolvimento pela indústria de novos medicamentos fitoterápicos, considerando também aqueles oriundos da biodiversidade brasileira.
Simplificar as ações de monitoramento sanitário pelo SNVS: registro e fiscalização.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

Não se aplica

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

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

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

.

.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

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

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

.

.

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

. :

.

Criação : 15/12/2015 11:10:58

Atualização : 15/12/2015 11:14:10