

Dados gerais

Processo:

25351.343429/2015-56

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 102, de 10 de novembro 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:

Compêndio farmacopeico - Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

A Portaria/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), possibilita aos municípios o uso dos recursos financeiros para aquisição de medicamentos homeopáticos. A Portaria/MS nº 1, de 2 de janeiro de 2015 estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2014, constando os medicamentos homeopáticos como integrantes do componente básico da Assistência Farmacêutica.

A Farmacopeia Homeopática Brasileira traz as orientações sobre os métodos de manipulação e controle de qualidade de matrizes e medicamentos homeopáticos. No entanto, ainda não existe um compêndio que estabeleça uma relação de medicamentos homeopáticos oficiais no país, ao contrário do que já existe para outras classes de medicamentos, como os fitoterápicos e outros medicamentos alopatônicos.

Essa lacuna dificulta a disponibilização pelo SUS aos medicamentos homeopáticos, reduzindo o acesso da população ao tratamento homeopático.

Esse problema pode ser minimizado sensivelmente com a publicação de um formulário homeopático, que permitirá a criação de uma relação de medicamentos homeopáticos oficiais, recurso estratégico para a aquisição desses medicamentos pelo SUS.

Além de ferramenta de utilização direta pelas farmácias do SUS, o formulário suportará e fortalecerá o sistema de notificação de medicamentos homeopáticos na Anvisa, sendo apoiado pela COFID/SUMED.

A publicação do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira fomentará a implementação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no âmbito do SUS, ao fortalecer o acesso à Homeopatia.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Dirreg)

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:

COFAR

COFID

COGEM

GGINP

GGMED

SUINP

SUMED

SUREG

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

O Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira representa uma importante ferramenta de orientação para o profissional de saúde do SUS, e sua ausência corresponde a uma lacuna que dificulta a produção, o fornecimento e a padronização de medicamentos homeopáticos em âmbito nacional, fazendo com que a homeopatia no SUS não tenha um desenvolvimento expressivo.

A ausência desse formulário dificulta a ampliação do alcance da notificação simplificada, que é um processo mais ágil para a regularização de medicamentos homeopáticos na Anvisa.

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.

A OMS por meio do documento Safety issues in the preparation of homeopathic medicines, discutiu aspectos relacionados à preparação dos medicamentos homeopáticos.

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

Sim

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

Em 2006, o Ministério da Saúde, publicou a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, que prevê o uso da homeopatia no SUS.

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

Quase certa

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

A ausência do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira corresponde a uma lacuna que dificulta a produção, o fornecimento e a padronização de medicamentos homeopáticos em âmbito nacional, fazendo com que a homeopatia no SUS não tenha um desenvolvimento expressivo.

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

Moderada

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

Permanência do baixo acesso a medicamentos homeopáticos no SUS, com tendência de agravamento.

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

Nacional

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?

Maioria

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

A publicação do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira terá impacto direto sobre as cidades onde a homeopatia no SUS já está estabelecida e favorecerá a implementação nas localidades em que ainda está pouco desenvolvida.

Análise da Atuação Regulatória**Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?**

Ampliar o acesso à homeopatia no SUS.

Fornecer uma lista de medicamentos homeopáticos selecionados para atender a demanda da atenção básica de saúde no SUS. Auxiliar os profissionais de saúde desde a produção do medicamento homeopático até a dispensação ao paciente.

Apoiar a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares.

Fortalecer a notificação simplificada de medicamentos homeopáticos na Anvisa.

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

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**Deixar a situação como está.**

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Médio

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

Médio

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

NA

Promover acordos com o setor afetado.

NA

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

Baixo

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Baixo

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.

Aprovação do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira por meio de Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC).

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

O Formulário Homeopático é um produto da Farmacopeia Brasileira com aspectos regulatórios que seria melhor abrangido por meio de uma RDC da Anvisa.

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.

KÉLIA XAVIER RESENDE VASCONCELOS - COFID/GGMED/SUMED
MARCELO CAMILO MORERA - CSEGI/GADIP
RIVIANE MATOS GONÇALVES - COFAR/SUMED
VARLEY DIAS DE SOUSA - COFAR/SUMED

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

COMITÊ TÉCNICO TEMÁTICO HOMEOPATIA

LEANDRO MACHADO ROCHA – Coordenador
Universidade Federal Fluminense – UFF

BIANCA RODRIGUES DE OLIVEIRA
Universidade Federal do Ceará – UFC

CARLA HOLANDINO QUARESMA
Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ

EZEQUIEL PAULO VIRIATO
Faculdades Oswaldo Cruz – SP

FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO

MARIA DIANA CERQUEIRA SALES (Ad hoc)
Escola de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, ES - EMESCAM

RICARDO CHIAPPA (Ad hoc)
União Educacional do Planalto Central – UNIPLAC

RINALDO FERREIRA
Associação dos Farmacêuticos Proprietários de Farmácia do Brasil – AFEFB

COLABORADORES

ADRIANA PASSOS OLIVEIRA
Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ

CAMILA MONTEIRO SIQUEIRA
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro - IFRJ

FORTUNE HOMSANI
Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ

JEANE ANDRÉIA PEDROSA NOGUEIRA
Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ

JULIANA PATRÃO DE PAIVA
Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ

LEONOR MONTEIRO DO NASCIMENTO
Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ

LUIS ARMANDO CANDIDO TIETBOHL
Universidade Federal Fluminense - UFF

RODRIGO DA FONTOURA DE ALBUQUERQUE MELLO
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

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?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Desconheço

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?

Não

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.

A publicação do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira pode afetar de modo positivo os procedimentos de regularização de medicamentos homeopáticos junto à Anvisa, por meio da ampliação da notificação simplificada de medicamentos.

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 considerada necessária a adoção de outro mecanismo.

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

Cidadão ou Consumidor

Profissional de saúde

Pesquisador ou membro da comunidade científica

Órgão ou entidade do poder público

Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes

Conselho, sindicato ou associação de profissionais

Entidades do Setor de Insumos Farmacêuticos

Entidades do Setor de Medicamentos

Entidades do Setor de Serviços de Saúde

Especifique o profissional de saúde:

Gestores de saúde, profissionais prescritores, farmacêuticos, profissionais de assuntos regulatórios, entre outros.

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Ampliar o acesso ao medicamento homeopático.

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 : 12/11/2015 08:23:07

Atualização : 03/12/2015 11:41:04