



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Coordenação de Medicamentos
Fitoterápicos e Dinamizados - COFID

Assunto da Regulamentação: PROPOSTA DE NORMA PARA RESTRIÇÃO DE VENDA PARA FITOTERÁPICOS.

Processo: 25351.819821/2016-77

Área Responsável pela Proposta: Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados - COFID

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Ivo Bucaresky

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Área Responsável pelas Informações:

Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados - COFID

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: | 7 |
| 4.4 Impactos para o Cidadão:..... | 8 |
| 5. Plano de Implantação da Proposta:..... | Erro! Indicador não definido. |
| 6. Monitoramento e Avaliação: | 10 |
| 7. Encaminhamentos: | 11 |
| Apêndice: | 12 |

1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas, 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 indicadores¹ representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD), 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.

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

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

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

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

² A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de “não agir” em uma situação regulatória.

2. Definição do Problema:

Não há norma específica para regulação de restrição de venda de fitoterápicos e a regra geral, a vigente RDC 138/03 não é adequada para regulação desta classe de medicamentos, que é diferenciada tanto pela complexidade dos seus insumos, como pelas indicações terapêuticas que lhes são permitidas, como as formas de comprovação de segurança e eficácia. Assim, em uma norma específica, as peculiaridades dos fitoterápicos podem ser mais trabalhadas e bem regulamentadas.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Padronizar as regras para enquadramento quanto a prescrição de fitoterápicos.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústrias de medicamentos fitoterápicos.*

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 norma apenas altera os critérios de restrição de venda de medicamentos, sem alterar produção, guarda ou envio de informações. O fluxo de pedido de registro e mudanças pós-registro da restrição de venda permanece o mesmo.

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

b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

Como informado anteriormente, nenhum fluxo de atividade é alterado.

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

c) Infraestrutura:

Não há nenhuma necessidade de mudança de estrutura. O que altera com esta norma é só a informação que a empresa vai dar sobre seu produto na rotulagem ou bula, se o mesmo é de venda sob prescrição ou não.

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

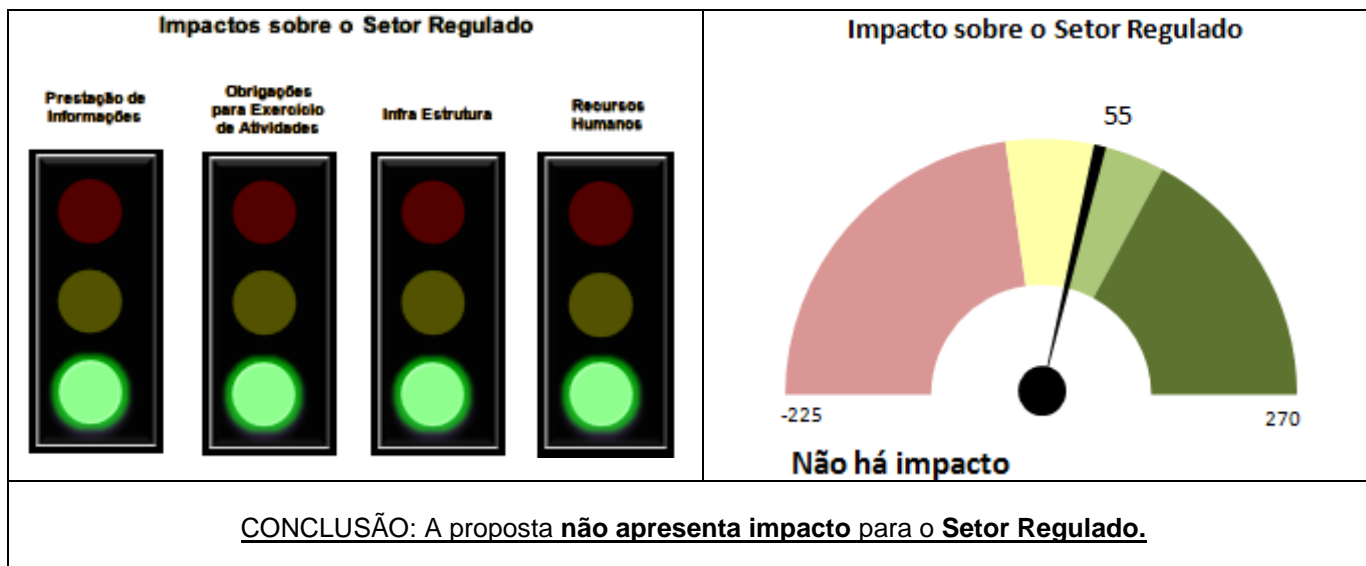
d) Recursos Humanos:

As empresas já possuem pessoas responsáveis pela classificação de venda de produtos, com a nova norma, a classificação já será padronizada pela Anvisa, precisando apenas ser seguida pela empresa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.*

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

Tabela 3: 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:

Não há previsão de passagens ou custos para implementação desta norma.

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

b) Infraestrutura de TI:

Não são necessários novos sistemas ou estrutura com a mudança proposta na norma.

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

c) Infraestrutura física (exceto TI):

Não há necessidade de mudança na estrutura 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 análise hoje já é feita com a equipe precária que temos, apenas duas pessoas para analisar fitoterápicos, seria importante ter mais pessoas para analisar fitoterápicos, considerando que, classificando mais medicamentos como isentos de prescrição, o mercado deve aumentar e assim, provavelmente aumentará o número de pedidos de registros.

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

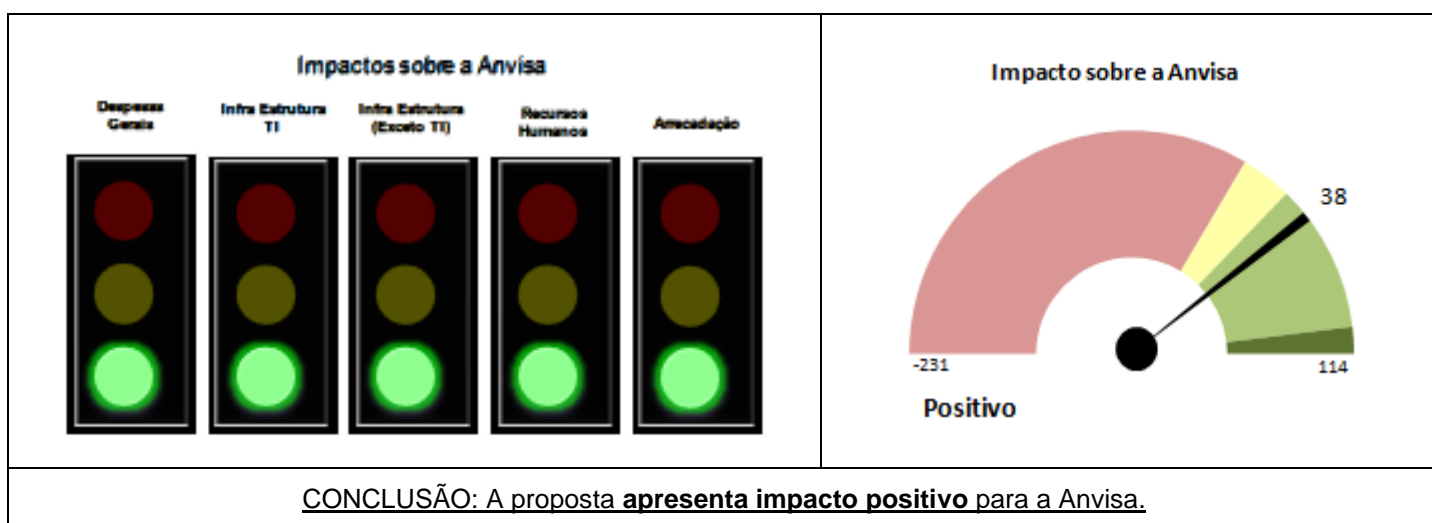
e) Arrecadação:

Como mais medicamentos fitoterápicos passarão a ser isentos de prescrição, é provável que o mercado solicite mais registro de medicamentos aumentando a arrecadação de taxas,

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar 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 4: 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:

Não há previsão de custos para o SNVS com a publicação da norma.

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

b) Infraestrutura:

Não há previsão de aumento da infraestrutura para o SNVS com a publicação da norma.

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.*

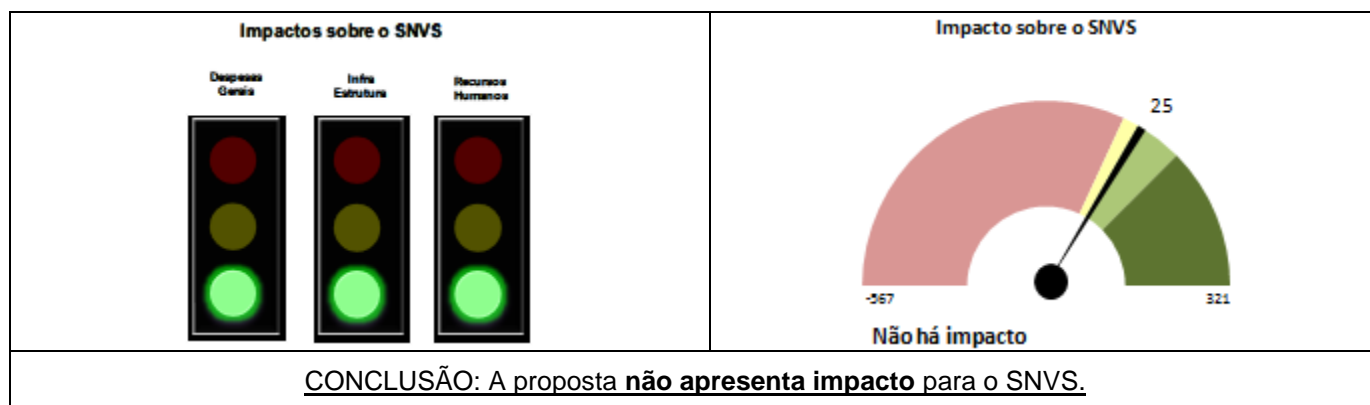
c) Recursos Humanos:

Hoje o mercado de fitoterápicos irregulares já é muito grande, sendo necessário um aumento de fiscais para coibir estas atividades, mas não devido a publicação desta norma.

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 5: 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:

Com mais medicamentos isentos de prescrição, o mercado de fitoterápicos deve aumentar, havendo mais medicamentos disponíveis para a população.

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

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

Hoje, seguindo-se a norma geral de restrição de medicamentos, há uma desarmonia de informações no setor regulado quanto a restrição de venda de fitoterápicos, tendo algumas vezes que medicamentos largamente usados popularmente, como maracujá e guaraná, que ser classificados como de venda sob prescrição médica. Há produtos que deveriam estar classificados como de venda sob prescrição, porém, estão no mercado como de venda sem prescrição médica. A ideia da norma é discutir os critérios específicos apropriados para fitoterápicos e harmonizar a classificação entre os produtos no mercado e novos que venham a ser registrados.

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

c) Rotina:

Não há mudanças de rotina previstas.

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:

Não há como prever o que ocorrerá com o mercado certamente, até porque a Anvisa não controla preço de fitoterápicos, mas a tendência é que possa ocorrer um aumento do número de produtos registrados e queda nos preços dos disponíveis.

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.*

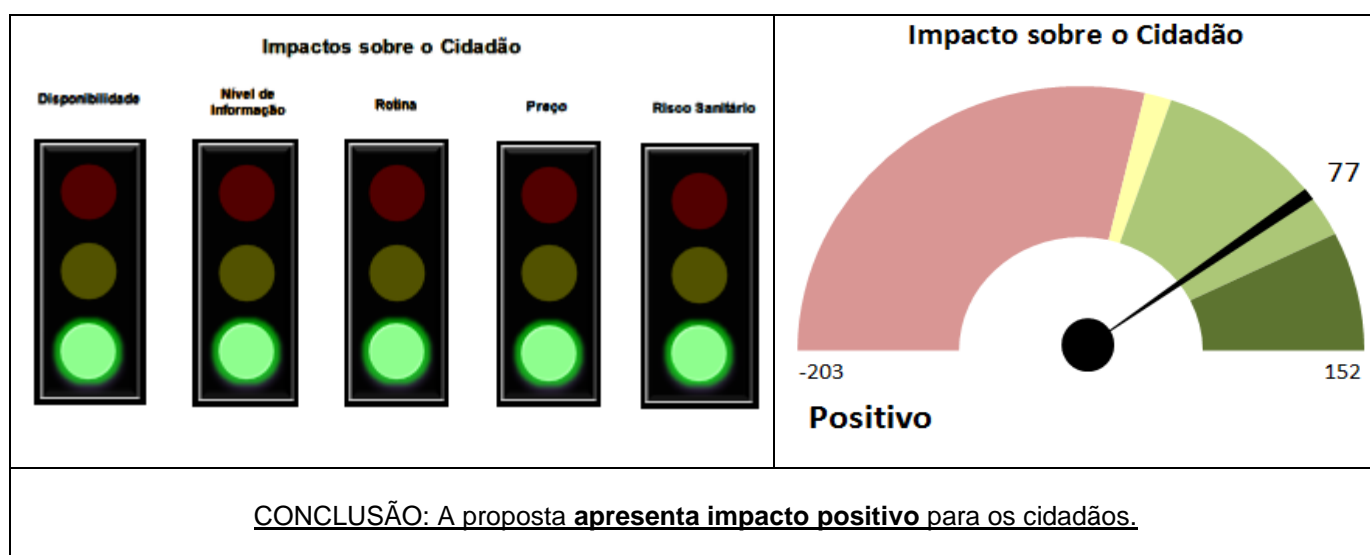
e) Risco Sanitário:

Não altera muito a exposição da população a risco, a ideia é tornar os critérios mais apropriados a fitoterápicos e harmonizar a classificação de venda de produtos.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico;* e *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 6: 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? | sim | Sim, pode ocorrer um aumento no interesse em registrar fitoterápicos por estas empresas, o que poderia fortalecer o mercado. | Não há efeitos negativos. |
| Sistema Único de Saúde? | sim | Com um possível aumento nos fitoterápicos registrados, haveria mais disponibilidade de medicamentos a serem incluídos no SUS a menores preços. | Não há efeitos negativos. |
| Populações vulneráveis? | não | - | - |
| Outros órgãos da administração pública? | não | - | - |
| Políticas públicas? | sim | Favoreceria a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e a Política de Práticas integrativas no SUS, com a possível inclusão de novos fitoterápicos no mercado brasileiro. | Não há efeitos negativos. |
| Comércio Exterior? | sim | Os fitoterápicos, em sua maioria, são classificados como isentos de prescrição em outros países do mundo, o critério brasileiro ficando mais harmonizado com estes países pode favorecer a exportação destes medicamentos. | Não há efeitos negativos. |
| Meio ambiente? | não | - | - |
| Outros grupos? | não | - | - |

5. Plano de implantação da Proposta:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: O que mudará é a classificação dos produtos, o que será feito nos momentos de petição de pós-registro das empresas, não sendo necessários prazos específicos de cumprimento.

6. Monitoramento e avaliação:

Indicador: Número de petições de alteração de restrição de vendas peticionadas pelas empresas.

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

