



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

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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 descriptores que melhor refletem 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 descriptores, 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 desritor 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 desritor 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 desritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento*.

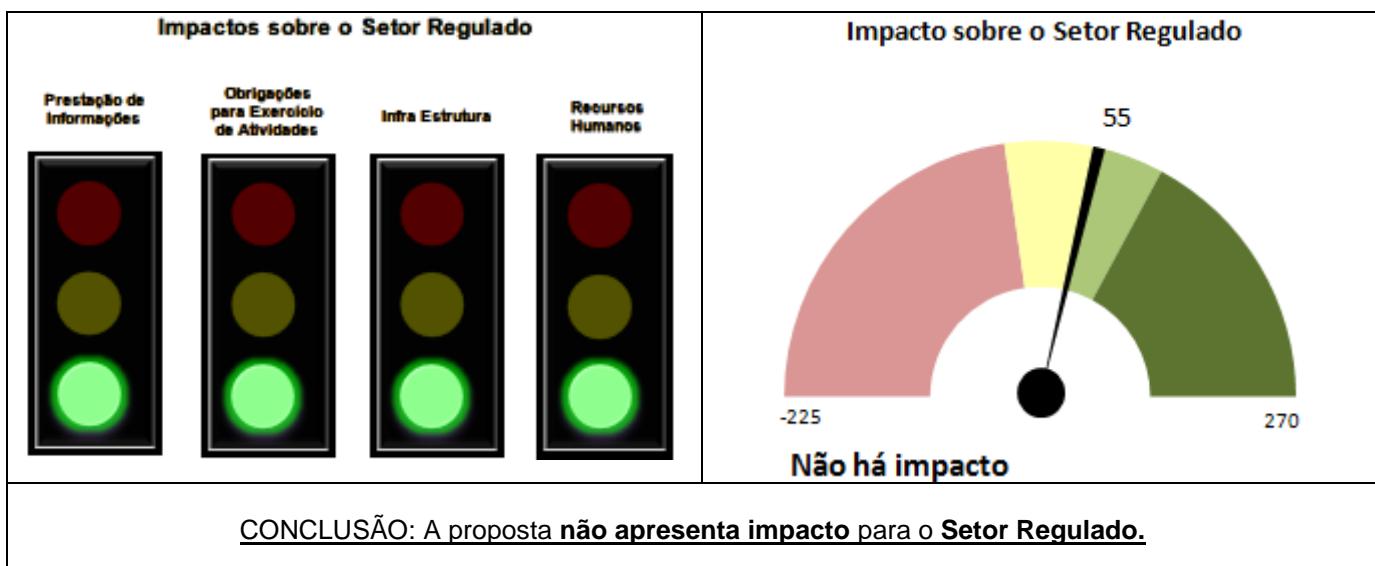
d) Recursos Humanos:

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.*

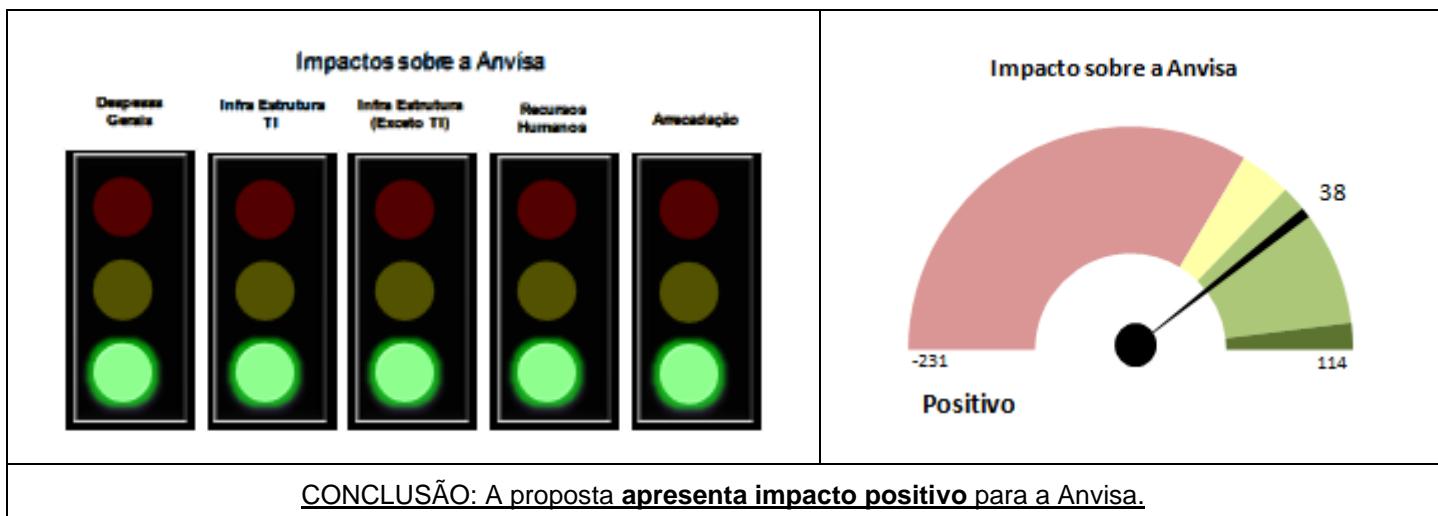
e) Arrecadação:

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.*

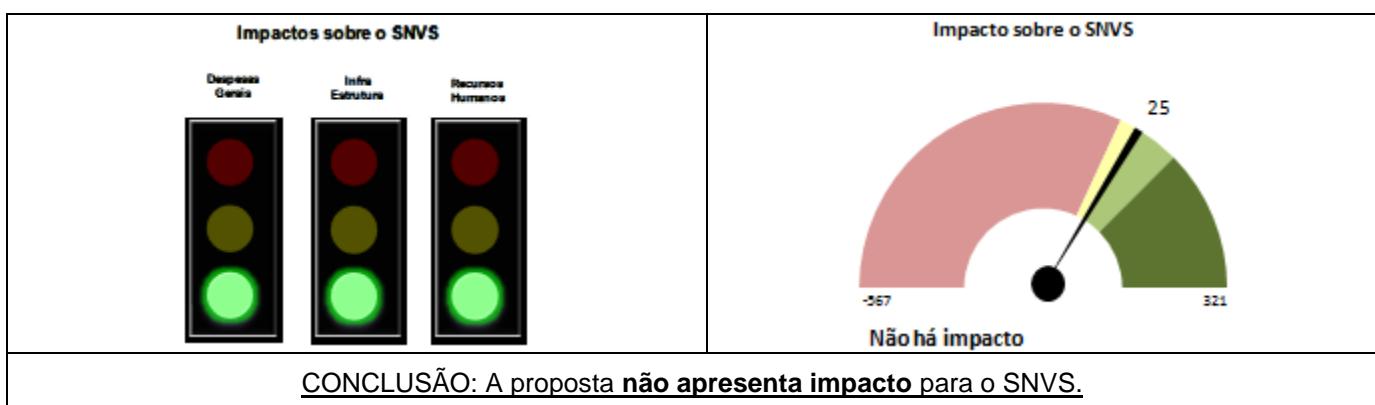
c) Recursos Humanos:

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.*

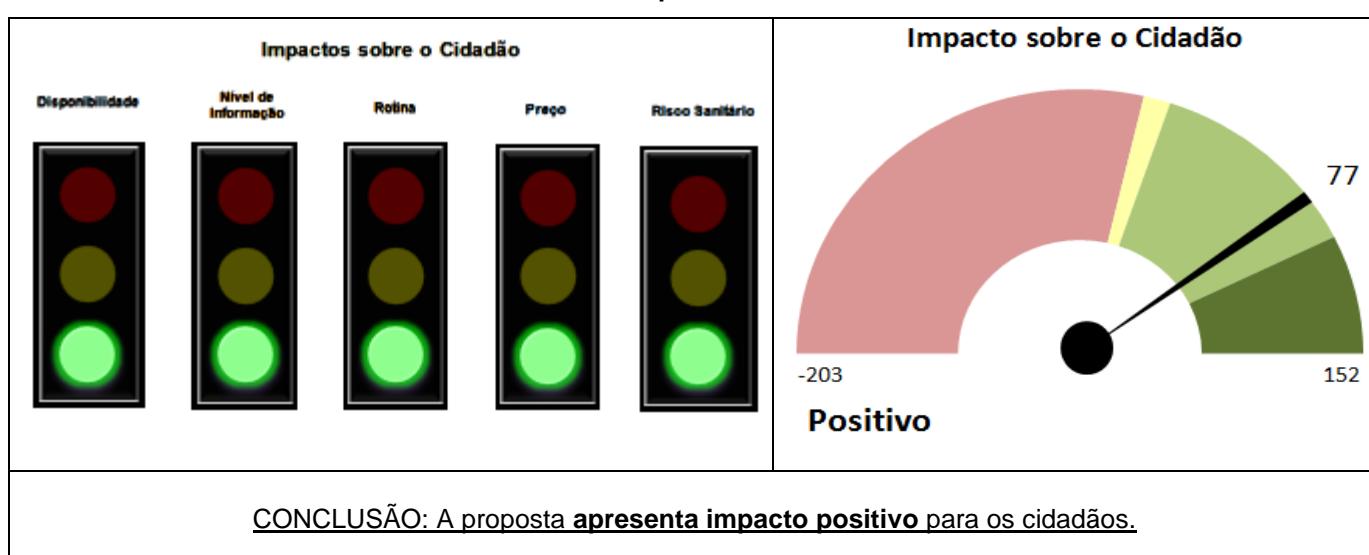
e) Risco Sanitário:

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 petionamento 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 petionadas 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

