



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI**

---

**Coordenação da Farmacopeia - COFAR**

**Assunto da Regulamentação:** Inclusão da monografia de Oxigênio 93% na Farmacopeia Brasileira.

**Processo:** 25351.588406/2016-25

**Área Responsável pela Proposta:** Coordenação da Farmacopeia - COFAR

**Diretor Relator:** Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Copyright©2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Diretores**

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

**Área Responsável pelas Informações:**

Coordenação da Farmacopeia - COFAR

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

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

# Sumário

|  |    |
|--|----|
| 1. Considerações Metodológicas:.....                                       | 4  |
| 2. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....                              | 5  |
| 3. Análise de Impacto da Proposta:.....                                    | 5  |
| 3.1 Impactos para o Setor Regulado:.....                                   | 5  |
| 3.2 Impactos para a Anvisa: .....  | 6  |
| 3.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: ..... | 7  |
| 3.4 Impactos para o Cidadão:.....  | 8  |
| 3.5 Outros impactos:.....  | 10 |
| 4. Plano de Implantação da Proposta:.....                                  | 10 |
| 5. Monitoramento e avaliação:.....   | 10 |
| 6. 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 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/GG AIR). 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. Objetivos da Intervenção Regulatória:

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial que estabelece requisitos mínimos de pureza, identidade e qualidade para produtos sujeitos a vigilância sanitária, como medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFA) e correlatos. Esses requisitos são agrupados em documentos denominados monografias, o que assegura a uniformidade das propriedades dos produtos comercializados no Brasil. A intervenção regulatória objetiva o atendimento da competência da Anvisa em promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, em consonância com o disposto no inciso XIX do art. 7º da Lei nº 9782/1999.

## 3. Análise de Impacto da Proposta:

### 3.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Estabelecimentos hospitalares que produzem oxigênio 93%.*

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:

O estabelecimento dos requisitos mínimos de pureza, identidade e qualidade para o gás medicinal oxigênio 93% não implica em alterações dos processos ligados à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.

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:

O estabelecimento dos requisitos mínimos de pureza, identidade e qualidade para o gás medicinal oxigênio 93% não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como 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:

O estabelecimento dos requisitos mínimos de pureza, identidade e qualidade para o gás medicinal oxigênio 93% pode aumentar a necessidade de infraestrutura física específica de pequeno porte para atendimento do regulamento, tais como troca e manutenção de PSA, outros equipamentos e softwares utilizados para controle da produção e da qualidade do gás obtido.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

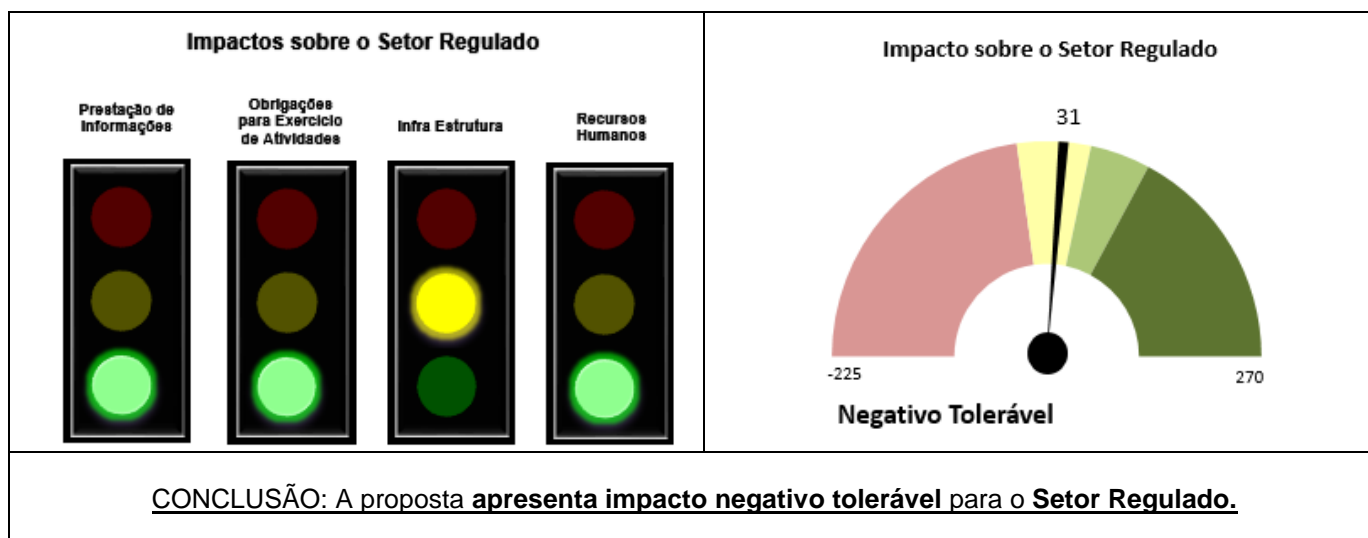
#### d) Recursos Humanos:

O estabelecimento dos requisitos mínimos de pureza, identidade e qualidade para o gás medicinal oxigênio 93% não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação. Hoje este tipo de trabalho já é desempenhado pelas unidades de saúde.

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 2: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado**



### 3.2 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 impacto nas despesas com diárias, passagens e custeio.

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 há impacto na infraestrutura de TI da Anvisa.

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 impacto na infraestrutura física da Anvisa.

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:

Não há impacto nas atividades dos recursos humanos da Anvisa.

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.*

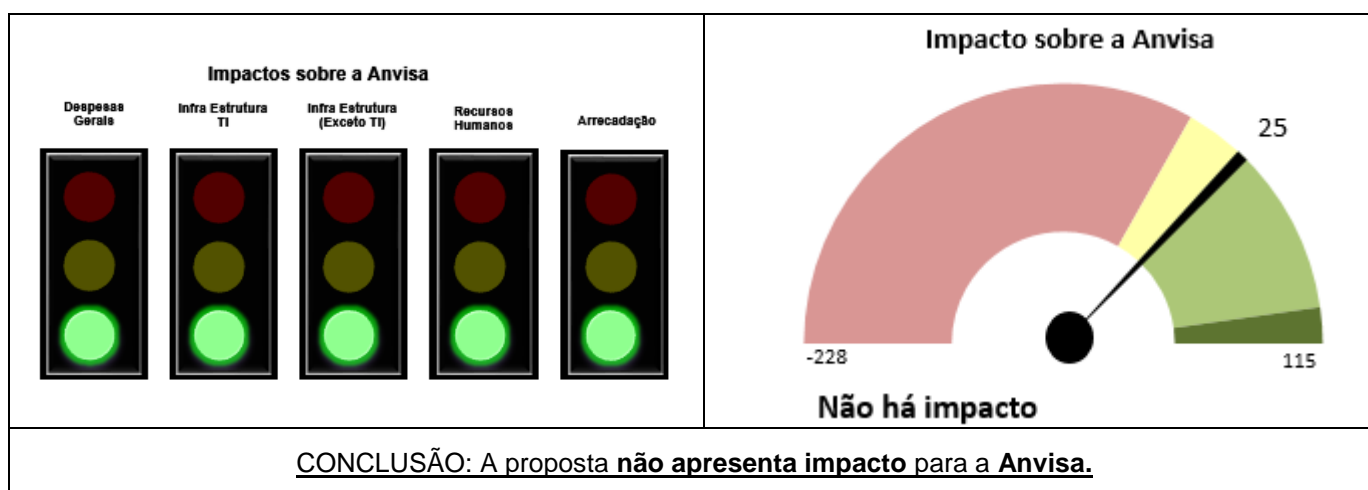
#### e) Arrecadação:

Não há impacto na arrecadação de taxas.

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



### 3.3 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 impacto nos custos ou despesas gerais do SNVS, pois a fiscalização dos estabelecimentos hospitalares já faz parte da rotina de trabalho dos entes do sistema.

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 altera a necessidade de infraestrutura específica.

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.*

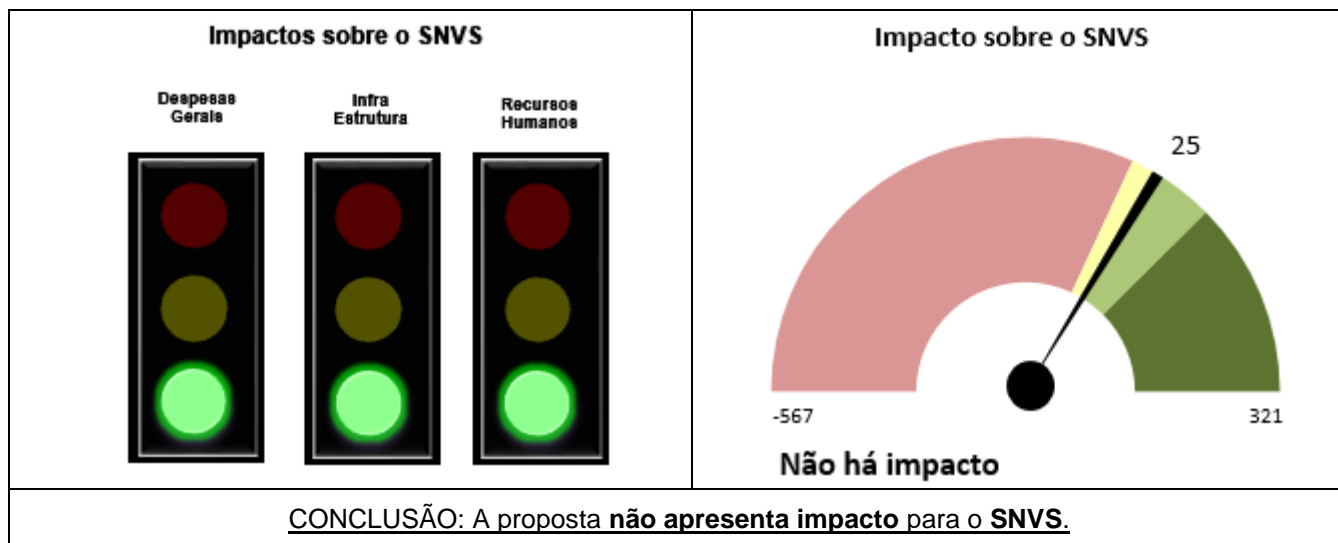
### c) Recursos Humanos:

Não altera a necessidade de RH, pois a fiscalização dos estabelecimentos hospitalares já faz parte da rotina de trabalho dos entes do sistema.

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



### 3.4 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:

Não há tendência de alterar a disponibilidade e variedade de bens para os cidadãos.

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

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

As monografias constantes na Farmacopeia Brasileira (FB) trazem informações pormenorizadas dos produtos, tais como: estrutura química, fórmula e massa molecular, Denominação Comum Brasileira (DCB) e Internacional (DCI), nomenclatura química (IUPAC), registro CAS, instruções de embalagem, armazenamento e rotulagem, classe terapêutica e/ou categoria, além de sinônimas e descrições microscópicas e macroscópicas para as drogas vegetais. Adicionalmente, no volume 1 da FB são descritos definições e informações gerais, métodos gerais, especificações para medicamentos e correlatos, instruções para preparação de produtos estéreis, procedimentos estatísticos, informações sobre: radiofármacos, ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência, água para uso farmacêutico, Substâncias Químicas de Referência (SQR), substâncias corantes, reagentes e tabelas químicas. Assim sendo, a incorporação de novas monografias introduzem uma quantidade considerável de conhecimentos para a sociedade, acarretando no conseqüente aumento do nível de informação ao cidadão, especialmente para o não leigo. Acrescenta-se que o acesso à FB é livre e sem custos.



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

### c) Rotina:

Não há impacto na rotina dos cidadãos para ter 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:

Não há tendência de alteração nos preços.

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

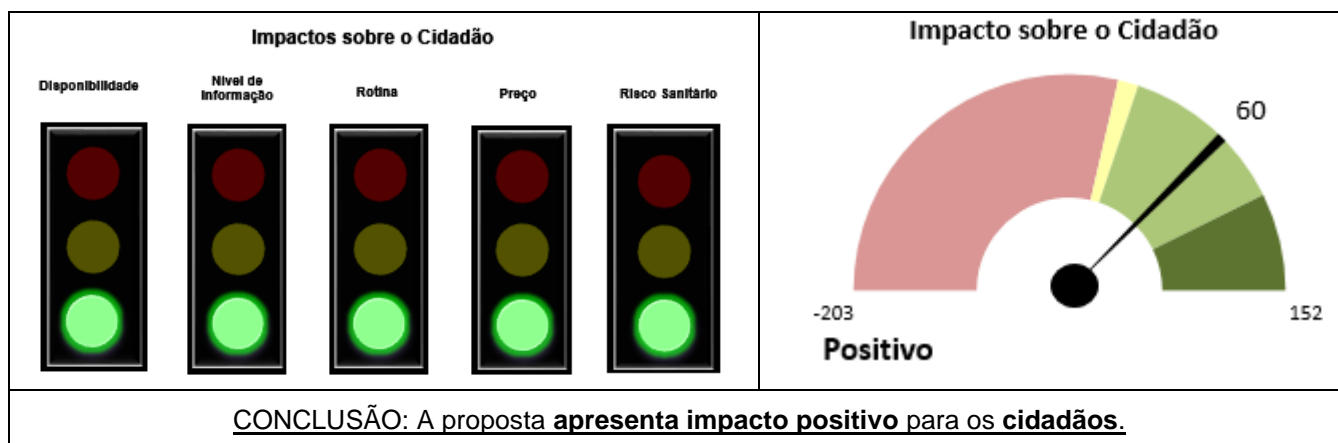
### e) Risco Sanitário:

O estabelecimento dos requisitos mínimos de pureza, identidade e qualidade para os gases medicinais colabora para a minimização do risco sanitário, uma vez que assegura a uniformidade das propriedades dos produtos comercializados no Brasil, contribuindo para evitar a disponibilização de produtos que possam ser danosos à saúde.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso catastrófico.* - *Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico.*

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**



### 3.5 Outros impactos:

| A proposta tem o potencial de impactar: | Sim/Não | Efeitos Positivos:  | Efeitos Negativos:   |
|---|---------|---|--|
| Micro e pequenas empresas?              | sim     | Publicização e harmonização dos critérios mínimos de qualidade para todos os fabricantes de oxigênio 93%.   | Podem ser necessários investimentos em infraestrutura.   |
| Sistema Único de Saúde?                 | sim     | O estabelecimento dos requisitos mínimos de pureza, identidade e qualidade para o gás medicinal oxigênio 93% representa um ganho de qualidade do gás a ser utilizado pelos pacientes do SUS e aumento da segurança do tratamento. | Podem ser necessários investimentos em infraestrutura.   |
| Populações vulneráveis?                 | não     | -   | -  |
| Outros órgãos da administração pública? | sim     | Estabelecimento de critérios mínimos de qualidade para o oxigênio 93% considerando o risco sanitário de sua obtenção e uso.   | Pode ser necessário alterar/revogar a Resolução CFM nº 1.355/92, que estabelece requisitos de pureza para o oxigênio obtido por usinas concentradoras de oxigênio. |
| Políticas públicas?                     | não     | -   | -  |
| Comércio Exterior?                      | não     | -   | -  |
| Meio ambiente?                          | não     | -   | -  |
| Outros grupos?                          | não     | -   | -  |

## 4. Plano de Implantação da Proposta:

Seis meses após a publicação do compêndio. Este é o prazo padronizado pela FB baseando-se nas etapas necessárias para adaptação do sistema de controle de qualidade e regulatório do setor produtivo e demais setores impactados pela norma. Adicionalmente, as farmacopeias internacionais reconhecidas pela Anvisa adotam este mesmo prazo.

## 5. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A Farmacopeia Brasileira é de uso obrigatório, conforme disposto no artigo 2º da RDC 49/2010: os insumos farmacêuticos, os medicamentos e os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem atender às normas e especificações estabelecidas na Farmacopeia Brasileira. Neste sentido, monitoramento poderá acontecer por meio da realização de análises fiscais dos produtos regulamentados nesta proposta. Contudo, não há previsão para o estabelecimento de indicadores.

## 6. 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



Prestação de  
Informações



Exercício de  
Atividades

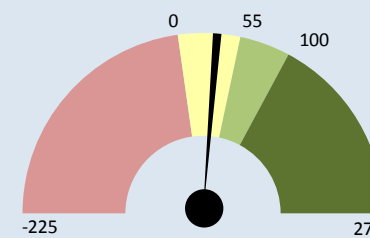


Infraestrutura



Recursos  
Humanos

### impacto por grupos afetados



**Pontuação:** Mínimo: -225  
**31** Máximo: 270  
Status Quo: 55

**Negativo Tolerável**

#### ANVISA

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



Despesas  
Gerais



Infraestrutura  
TI



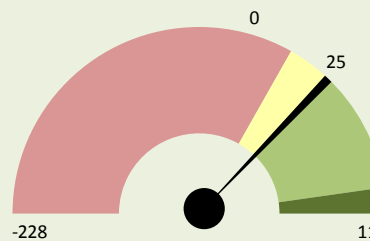
Infraestrutura  
Física



Recursos  
Humanos



Arrecadação



**Pontuação:** Mínimo: -228  
**25** Máximo: 115  
Status Quo: 25

**Não há impacto**

#### SNVS\*

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



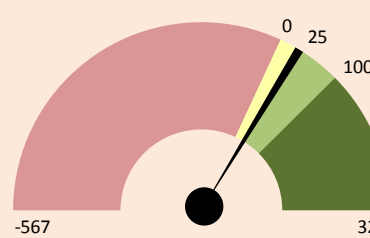
Despesas  
Gerais



Infraestrutura



Recursos  
Humanos



**Pontuação:** Mínimo: -567  
**25** Máximo: 321  
Status Quo: 25

**Não há impacto**

#### CIDADÃO

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



Disponibilidade



Nível de  
Informação



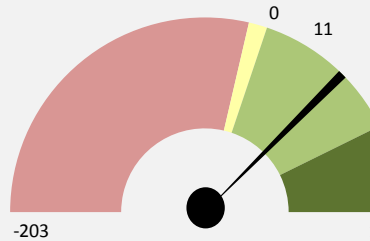
Rotina



Preços



Risco  
Sanitário



**Pontuação:** Mínimo: -203  
**60** Máximo: 152  
Status Quo: 11

**Positivo**