



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

**Coordenação da Farmacopeia - COFAR**

**Assunto da Regulamentação:** Segunda Edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.

**Processo:** 25351.944934/2018-33

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

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

William Dib

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

**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:.....	9
4. Plano de Implantação da Proposta:.....	10
5. Monitoramento e avaliação:.....	10
APÊNDICE.....	11

# 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). 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
<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 Negativo 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 descriptores, 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:

Pretende-se publicar a Segunda Edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira. São propostas novas monografias para inclusão no Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, bem como a revisão das monografias existentes na primeira edição do formulário.

## 3. Análise de Impacto da Proposta:

### 3.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Farmácias de manipulação, indústria farmacêutica de homeopáticos.*

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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):

A atualização prevê a inclusão de novas monografias e estas monografias simplificarão o processo de envio de informações à Anvisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Simplifica os processos quanto 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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

O formulário será utilizado como ferramenta para simplificar o processo de envio de informações à Anvisa, porém não altera obrigações por parte dos usuários do formulário.

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 formulário será utilizado como ferramenta para simplificar o processo de envio de informações à Anvisa, sem alterar necessidade de infraestrutura.

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.*

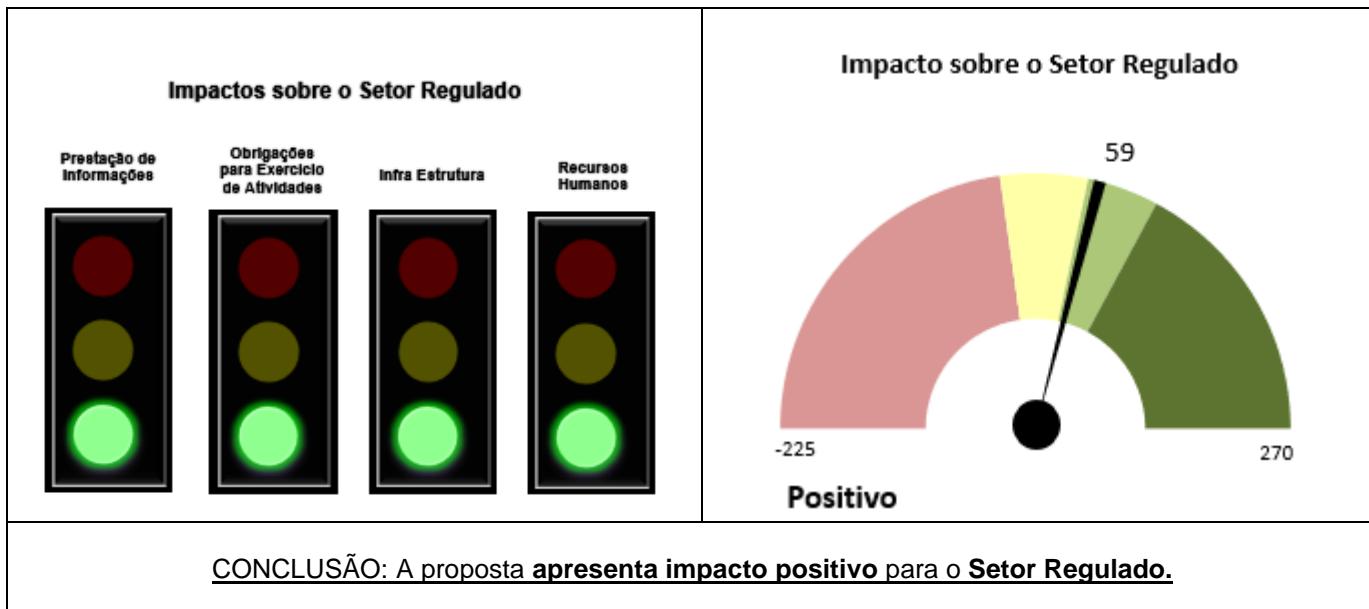
#### d) Recursos Humanos:

O formulário será utilizado como ferramenta para simplificar o processo de envio de informações à Anvisa, sem alterar necessidade de recursos humanos.

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 (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

A atualização do formulário não gera impacto neste indicador.

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:

A atualização do formulário não gera impacto neste indicador.

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):

A atualização do formulário não gera impacto neste indicador.

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:

Há redução de dados enviados à Anvisa, o que leva a necessidade de menor quantidade de pessoas para sua apreciação.

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

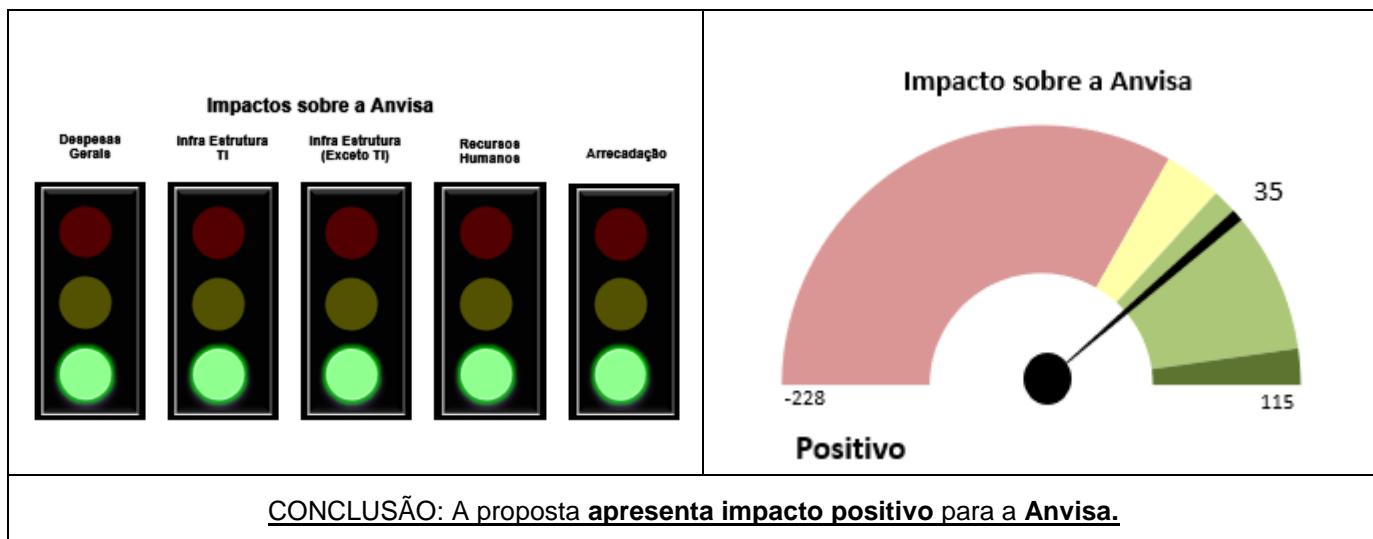
### e) Arrecadação:

A atualização do formulário não gera impacto neste indicador.

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 (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

A atualização do formulário não gera impacto neste indicador.

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:

A atualização do formulário não gera impacto neste indicador.

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.*

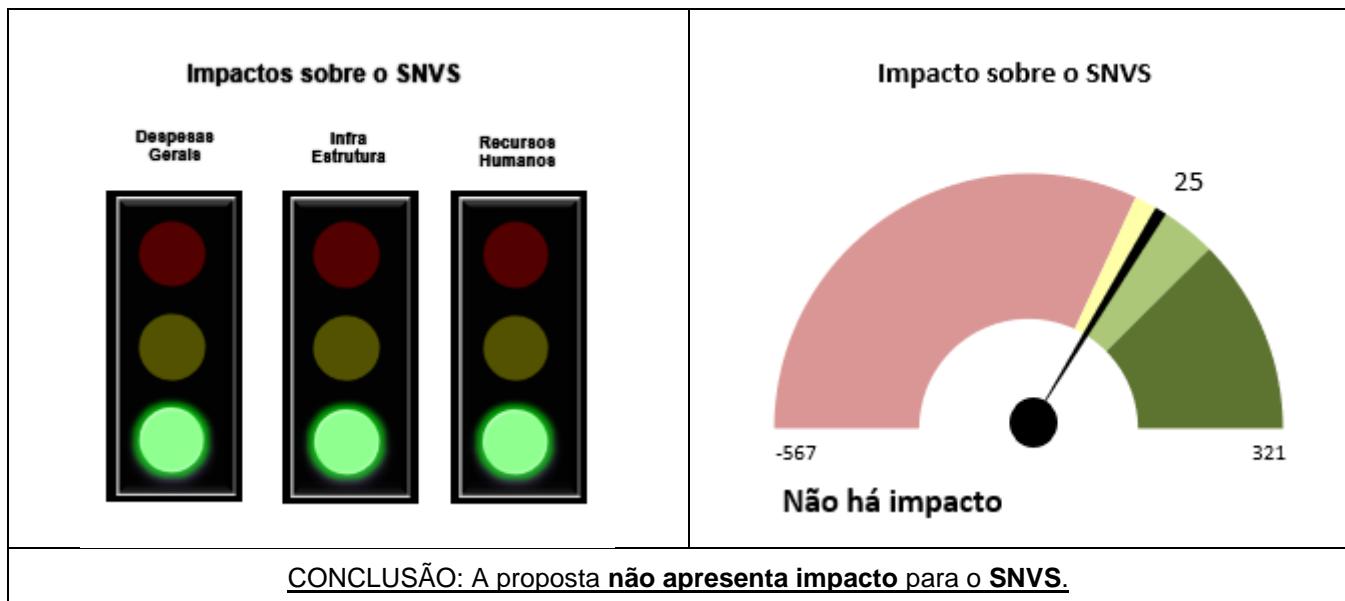
### c) Recursos Humanos:

A atualização do formulário não gera impacto neste indicador.

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 e variedade de bens e serviços:**

A simplificação do processo de notificação pode favorecer a ampliação de produtos disponíveis no mercado.

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 disponível ao cidadão:**

Por se tratar de um documento de acesso público, o formulário pode favorecer um aumento do conhecimento da população sobre o tema.

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 para ter acesso a bens e serviços:**

A atualização do formulário não gera impacto neste indicador.

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:

O formulário pode favorecer o desenvolvimento de novos produtos de forma menos onerosa e ampliar a oferta de produtos disponíveis no mercado.

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.*

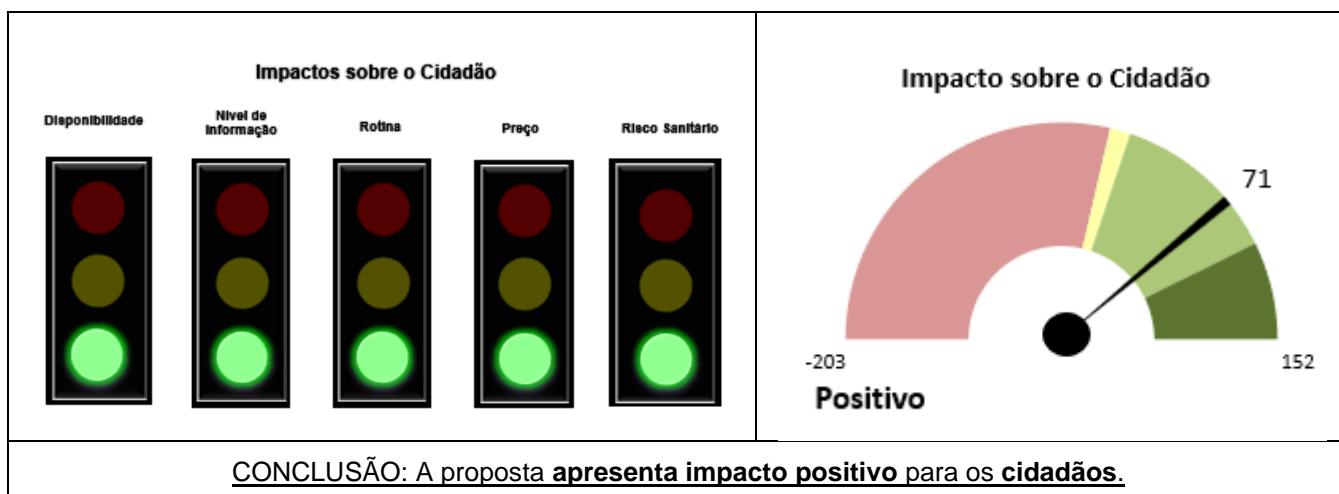
#### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A atualização do formulário não gera impacto neste indicador.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *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 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	Farmácias de manipulação poderão manter estoque mínimo dos produtos farmacopeicos, conforme disposto em regulamento específico.	Não foram identificados.
Sistema Único de Saúde?	sim	Aumento de alternativas terapêuticas.	Não foram identificados.
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

## **4. Plano de Implantação da Proposta:**

Prazo de adaptação para cumprimento da proposta: 180 dias. Este é o prazo padronizado pela Farmacopeia Brasileira para adaptação do setor regulado.

## **5. Monitoramento e avaliação:**

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: O impacto do Formulário Homeopático será observado principalmente nas farmácias de manipulação, nas indústrias de homeopáticos, na própria Anvisa, além do cidadão que poderá ter seu acesso ampliado. Por serem diferentes atores que deverão aderir e por serem de diferentes competências, há dificuldades no estabelecimento de um indicador único de desempenho e adesão. No momento, não foi previsto um indicador, porém indicadores tais como o número de notificações realizadas podem ser adotados.

## APÊNDICE

### Painel de Impactos

