



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

**Coordenação da Farmacopeia - COFAR
GGMED**

Assunto da Regulamentação: COMPÊNDIO FARMACOPEICO: 2ª EDIÇÃO DO FORMULÁRIO DE FITOTERÁPICOS DA FARMACOPEIA BRASILEIRA .

Processo: 25351.693412/2015-49

Área Responsável pela Proposta: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

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

Propor novas monografias que serão incluídas na 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

As formulações relacionadas no Formulário de Fitoterápicos são reconhecidas como farmacopeicas ou officinais, servindo de referência para o sistema de notificação de fitoterápicos da Anvisa, podendo ainda ser manipuladas de modo a estabelecer um estoque mínimo em farmácias de manipulação e farmácias vivas. A publicação de uma segunda edição do Formulário de Fitoterápicos objetiva primeiramente 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. Por outro lado, a inclusão de espécies nacionais no formulário cumpre com a parte da diretriz 7.3 da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos de responsabilidade da Anvisa de "Propor a inserção, na Farmacopeia Brasileira, de monografias das espécies medicinais nativas da flora brasileira, e de suas formas farmacêuticas derivadas no Formulário Nacional". Ainda, a intervenção regulatória está em consonância principalmente com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com a Política Nacional de Práticas Integrativas de Complementares no Sistema Único de Saúde, com a Política Nacional de Medicamentos, e com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *farmácias de manipulação, farmácias vivas, indústria farmacêutica de 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:

Ao contribuir com o sistema de notificação de fitoterápicos da Anvisa reduz a necessidade de envio de informações para a autoridade sanitária.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Elimina obrigações relativas à produção, guarda, conservação e/ou envio de informações ou dados à autoridade sanitária; ou obrigações de prestação de informações a terceiros. - 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:

Ao contribuir com o sistema de notificação de fitoterápicos da Anvisa reduz a necessidade de autorizações de registro, pois ao permitir que os produtos sejam "notificados" ao invés de "registrados" eles passam a ter sua comercialização autorizada imediatamente após a notificação não necessitando de autorização prévia.

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

c) Infraestrutura:

Ao contribuir com o sistema de notificação de fitoterápicos da Anvisa obriga que produtos enquadrados como "registrados" necessitem se adequar para a categoria "notificados", porém essa alteração não gera impactos relacionados à 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.*

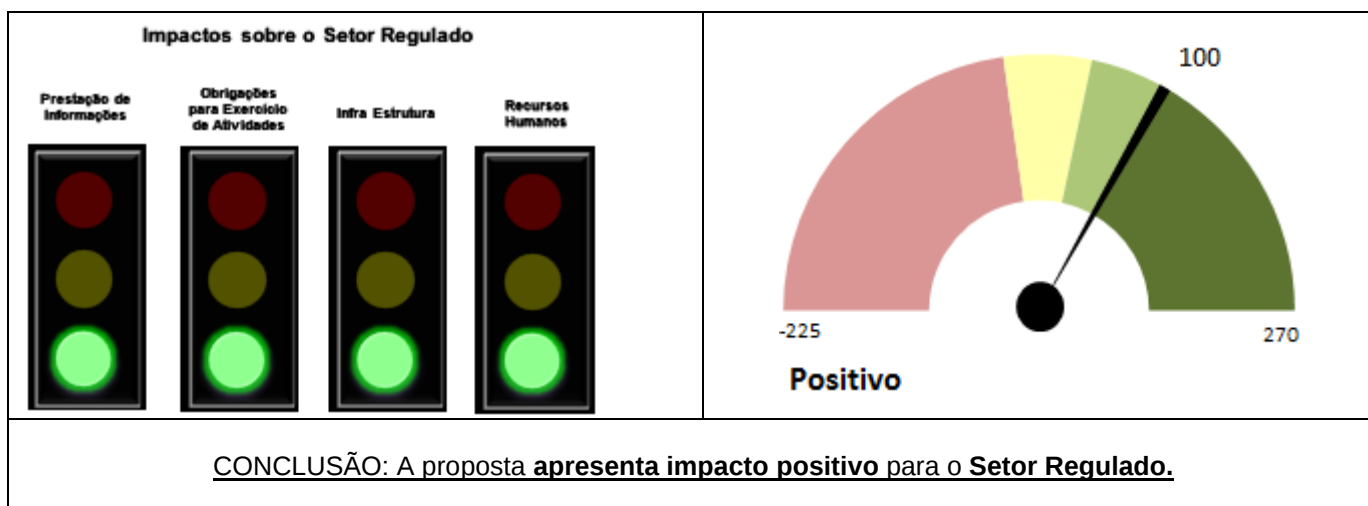
d) Recursos Humanos:

Ao contribuir com o sistema de notificação de fitoterápicos da Anvisa reduz a necessidade de envio de informações para a autoridade sanitária, consequentemente diminui o recurso humano necessário nas empresas para o desenvolvimento dessa atividade.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, sem diminuição do quadro de empregados.*

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 impacto de custos ou despesas gerais da Anvisa de forma continuada.

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:

Ao contribuir com o sistema de notificação de fitoterápicos da Anvisa reduz a necessidade de envio de informações para a autoridade sanitária, dessa maneira diminui o quantitativo de RH necessário para a avaliação das informações da "notificação" quando comparada as informações necessárias ao "registro", também considerando que na notificação muitas das informações estarão padronizadas pelo formulário e pelas farmacopeias (uma das condições para a notificação é a matéria prima possuir monografia farmacopeica reconhecida pela Anvisa)

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.*

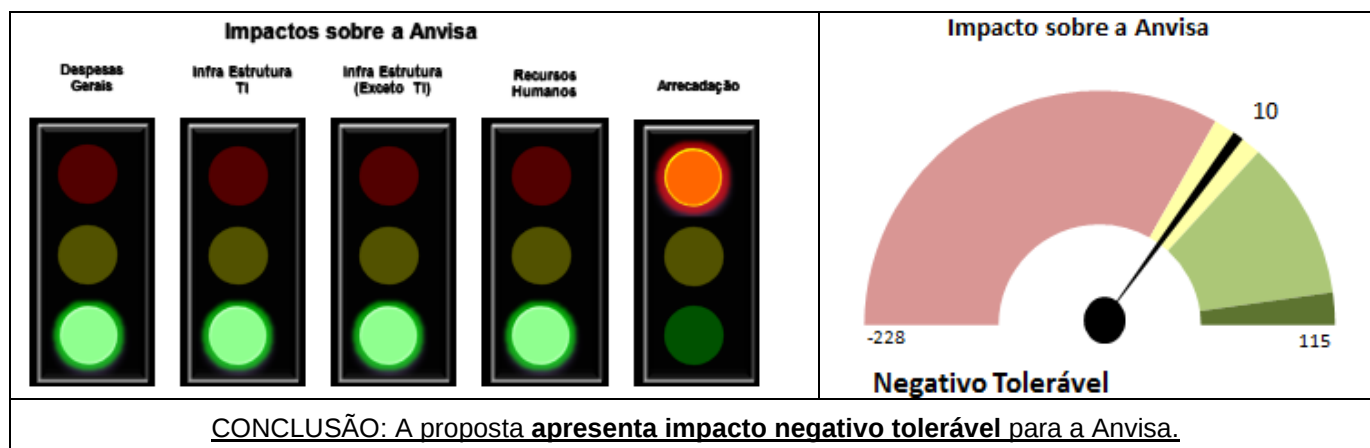
e) Arrecadação:

Ao contribuir com o sistema de notificação de fitoterápicos da Anvisa, aumentando o número de produtos notificados em detrimento aos registrados, pode ocorrer redução na arrecadação em razão do valor da sua taxa ser menor, porém, em contrapartida pode-se aumentar o quantitativo de produtos notificados/ registrados (aumentado a quantidade de produtos no mercado) o que pode até compensar a queda na arrecadação prevista.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de reduzir 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 foi previsto impacto nos custos ou despesas gerais do SNVS.

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 foi previsto impacto relacionado a infraestrutura geral do SNVS.

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.*

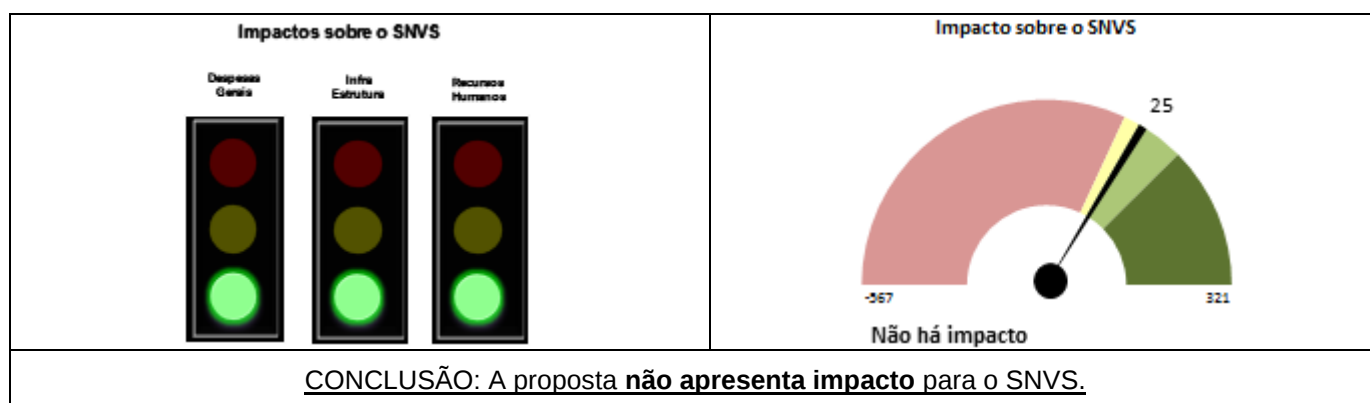
c) Recursos Humanos:

Não foi previsto impacto relacionado ao RH geral do SNVS.

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:

Ao contribuir com o sistema de notificação de fitoterápicos da Anvisa, aumentando o número de produtos notificados no mercado pode-se aumentar a disponibilidade de produtos existentes para o cidadão.

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:

O Formulário de Fitoterápicos, por conter informações sobre o uso de espécies medicinais e por ser um documento público de acesso irrestrito pode aumentar o conhecimento dos cidadãos sobre o assunto.

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 foi previsto impacto na rotina geral 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:

Ao contribuir com o sistema de notificação de fitoterápicos da Anvisa, aumentando o número de produtos notificados em detrimento aos registrados e também aumentando o quantitativo de produtos total no mercado, pode ocorrer redução no custo de desenvolvimento e produção do produto (diminuindo o valor de custo do produto), ou seja pode haver diminuição do preço por diminuição de custos ou por aumento da concorrência.

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.*

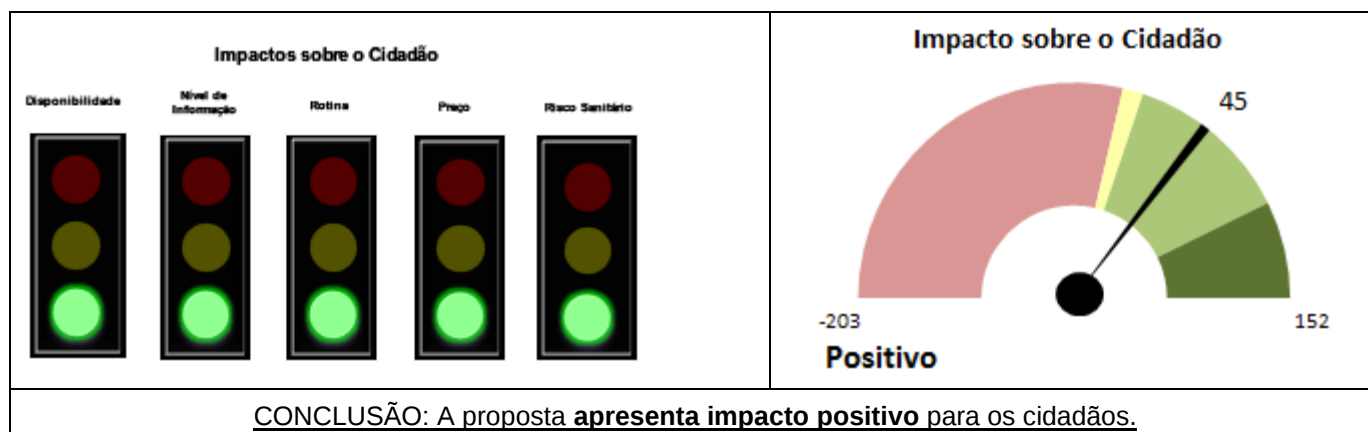
e) Risco Sanitário:

Não foi previsto impacto no risco sanitário envolvido no acesso a bens e serviços.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *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	Farmácias de manipulação poderão manter estoque mínimo dos produtos oficiais conforme disposto em regulamento específico.	Não há.
Sistema Único de Saúde?	sim	Aumento do quantitativo de opções disponíveis para a compra pelo SUS, como aumento de possibilidades de produção para as farmácias vivas do SUS que poderão utilizar o formulário como referência.	não há
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	sim	Contribui para a implantação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Decreto Presidencial nº 5.813, de 22 de junho de 2006) e da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (SUS) (Portaria nº 971 de 03 de maio de 2006) que insere as práticas integrativas e complementares no SUS, dentre elas a fitoterapia por meio das nove diretrizes relacionadas à Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PMF). Desenvolvimento da diretriz 7.3 do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Portaria Interministerial nº 2960, de 9 de dezembro de 2008) com a inserção de espécies brasileiras no formulário de fitoterápicos.	Não há.
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	sim	Não há.	Considerando que algumas espécies de plantas medicinais são coletadas no ambiente, pode haver impacto negativo se não houver ações para evitar o uso não sustentável.
Outros grupos?	sim	Nas indústrias farmacêuticas de fitoterápicos. Simplificação do processo de concessão de autorização para comercialização dos fitoterápicos com migração para o sistema de notificação de produtos.	Nas indústrias farmacêuticas de fitoterápicos. Não há.

5. Plano de implantação da Proposta:

180 dias. Este é o prazo padronizado pela FB baseando-se nas etapas necessárias para adaptação do sistema regulatório do setor produtivo e demais setores impactados pela norma. Adicionalmente, todas as farmacopeias internacionais reconhecidas pela Anvisa adotam este mesmo prazo.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: O impacto do formulário de fitoterápicos será observado principalmente nas farmácias de manipulação, farmácias vivas e nas indústrias farmacêuticas de fitoterápicos, além do cidadão comum que poderá ter acesso a mais produtos tanto no SUS como na rede privada. Por serem diferentes atores que deverão aderir e por serem de diferentes competências (sendo o SUS coordenado pelo Ministério da Saúde, as farmácias Vivas amparadas por políticas públicas coordenadas pelo Ministério da Saúde), dificulta o estabelecimento de um indicador único de desempenho e de adesão. No momento ainda não foi previsto um indicador, porém indicadores tais como número de notificações realizadas podem ser adotados.

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

Grupos Afetados

SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).

ANVISA

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

SNVS*

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

CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (setor regulado).

Indicadores



Prestação de
Informações



Exercício de
Atividades



Infraestrutura



Recursos
Humanos



Despesas
Gerais



Infraestrutura
TI



Infraestrutura
Física



Recursos
Humanos



Arrecadação



Despesas
Gerais



Infraestrutura



Recursos
Humanos



Disponibilidade



Nível de
Informação



Rotina

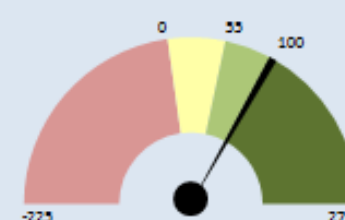


Preços



Risco
Sanitário

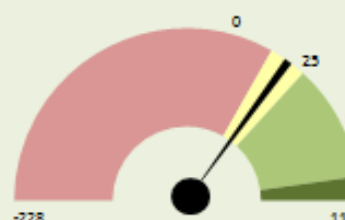
Impacto por grupos afetados



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

100

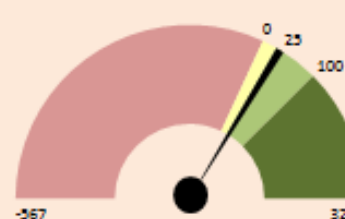
Positivo



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

10

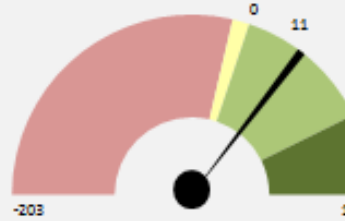
Negativo Tolerável



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

25

Não há impacto



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

45

Positivo