

Dados gerais

Processo:

25351.718683/2013-42

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 11 de 27 de janeiro de 2014

Área responsável pela proposta:

SUMED

Diretor Relator:

Ivo Bucaresky

Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

Assunto:

Memento de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Ausência de documentos oficiais que orientem a prescrição de fitoterápicos.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Podem ocorrer prescrições sem segurança, de indicações populares não validadas. O que pode ser agravado pelo quantitativo de profissionais prescritores de fitoterápicos atualmente (fisioterapeuta, biomédico, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico, ed. físico etc)

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

OMS: WHO monographs selected medicinal plants
EMA: HMPC monographs
Health Canada: Compendium of monographs

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Sim

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

Há documentos publicados pelas secretarias de saúde dos estados e municípios de forma isolada (DF, Vitória, Ceará, Campinas, cidade do Rio de Janeiro etc).

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Quase certa

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Gravíssima

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou

situação?

Nacional

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Majoria

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Orientar a prescrição de fitoterápicos no Brasil por todos os profissionais habilitados.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Nenhuma das anteriores

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Alto

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Médio

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

NA

Promover acordos com o setor afetado.

NA

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

Médio

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

NA

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Alto

Outra opção regulatória.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Resolução da Diretoria Colegiada (Resolução RDC)

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

o memento está previsto no Regimento Interno da Comissão da Farmacopeia Brasileira, Portaria nº 452 de 25 de fevereiro de 2013, inciso VII do artigo 26, e no Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos da Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos e uma Resolução RDC pode oficializar e aprovar a obra que orienta a prescrição desses fitoterápicos.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Não

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Ana Cecília Bezerra Carvalho - COFID
Riviane Matos Gonçalves - COFAR
Harém Oliveira Rocha - COFAR

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

José Carlos Tavares Carvalho - UNIFAP
Ana Cláudia Fernandes Amaral - FIOCRUZ
Ana Maria Soares Pereira - UNAERP
Berta Maria Heinzmann - UFSM
Clarissa Giesel Heldwein - MS
Elfriede Marianne Bacchi - USP
Emídio Vasconcelos Leitão da Cunha - UFPB
Luiz Antônio Batista da Costa - CESIP
Nilton Luz Netto Júnior - SES/DF
Wagner Luiz Ramos Barbosa - UFPA
Juliana Piccin Monaco - SES/DF

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Não

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Não

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Não

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Consulta a autoridades internacionais
Consulta a outros órgãos de governo

Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de

intervenção?

Profissional de saúde
Pesquisador ou membro da comunidade científica
Órgão ou entidade do poder público
Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes
Conselho, sindicato ou associação de profissionais
Entidades do Setor de Insumos Farmacêuticos
Entidades do Setor de Medicamentos
Entidades do Setor de Serviços de Saúde
Outros

Especifique o profissional de saúde:

profissionais habilitados a prescrever fitoterápicos

Outros segmentos :

outras áreas da Anvisa

Monitoramento e Avaliação**Resultados Esperados:**

Orientação para a prescrição dos fitoterápicos pelos diferentes profissionais prescritores habilitados.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

Não se aplica.

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____.

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

. :

.

Criação : 10/04/2015 11:29:31

Atualização : 24/08/2015 10:40:09