

## 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?**

Maioria

**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