



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

---

**Coordenação da Farmacopeia - COFAR**

**Assunto da Regulamentação:** PROPOSTA DE MÉTODO GERAL SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR PARA INCORPORAÇÃO NA 6ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA.

**Processo:** 25351.018385/2016-92

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

**Diretor Relator:** José Carlos Magalhães da Silva Moutinho



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**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:.....	9
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
6. Monitoramento e Avaliação: .....	12
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 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/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.**

<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. Definição do Problema:

O processo de atualização da Farmacopeia Brasileira, mediante a inclusão de novos métodos gerais de análise, tende a simplificar os processos de registro de medicamentos e de insumos farmacêuticos.

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Estabelecer novo capítulo na Farmacopeia Brasileira sobre o método geral de ressonância magnética nuclear. A Farmacopeia Brasileira é o código oficial que estabelece requisitos mínimos de pureza, identidade e qualidade para os insumos e as especialidades medicinais, o que assegura a uniformidade das propriedades dos produtos farmacêuticos comercializados no Brasil. A Farmacopeia Brasileira é constituída de Volume I - Métodos gerais e textos e Volume II - Monografias. 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.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústrias de medicamentos e de insumos farmacêuticos.*

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:

A técnica de espectroscopia de ressonância magnética nuclear (RMN) já consta em algumas monografias da 5ª. Edição da Farmacopeia Brasileira, como teste para identificação do insumo farmacêutico ativo. Este capítulo terá o propósito de apresentar uma introdução sobre a técnica de espectroscopia de RMN, contemplando informações sobre o equipamento, espectro obtido e método utilizado.

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:

Este capítulo terá o propósito de apresentar uma introdução sobre a técnica de espectroscopia de RMN, contemplando informações sobre o equipamento, espectro obtido e método utilizado. Desta forma não haverá impactos relacionados ao exercício de atividades.

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:

Este capítulo terá o propósito de apresentar uma introdução sobre a técnica de espectroscopia de RMN, contemplando informações sobre o equipamento, espectro obtido e método utilizado. Desta forma, não haverá impacto na Infra estrutura.

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.*

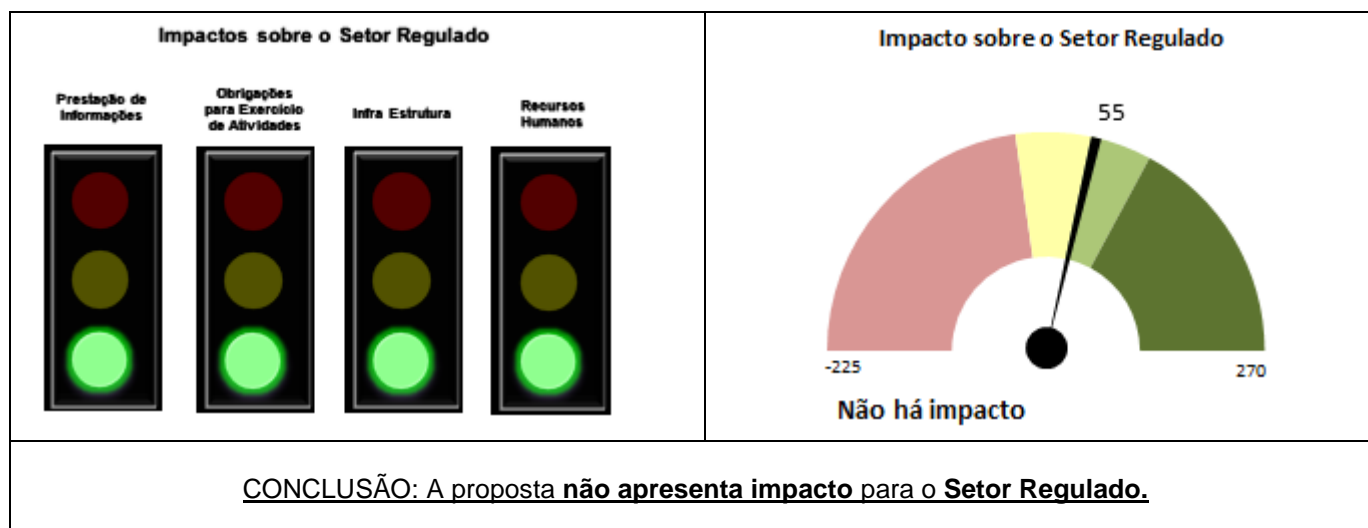
#### d) Recursos Humanos:

Este capítulo terá o propósito de apresentar uma introdução sobre a técnica de espectroscopia de RMN, contemplando informações sobre o equipamento, espectro obtido e método utilizado. Desta forma, não haverá impactos relacionados à necessidade de RH.

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 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:

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.*

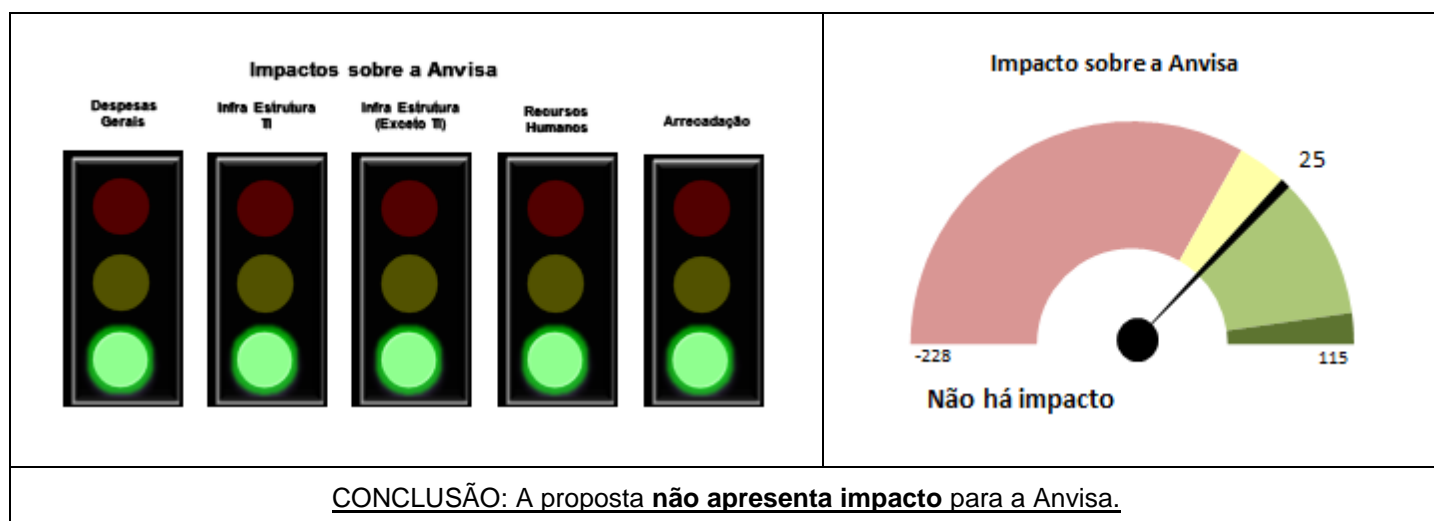
### e) Arrecadação:

Este capítulo terá o propósito de apresentar uma introdução sobre a técnica de espectroscopia de RMN, contemplando informações sobre o equipamento, espectro obtido e método utilizado. Desta forma, não ocasionará alteração 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 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 há impacto nos custos ou despesas gerais do SNVS, pois a fiscalização das empresas produtoras e importadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos 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 há necessidade de alteração da infraestrutura do SNVS, pois o capítulo terá o propósito de apresentar uma introdução sobre a técnica de espectroscopia de RMN, contemplando informações sobre o equipamento, espectro obtido e método utilizado.

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.*

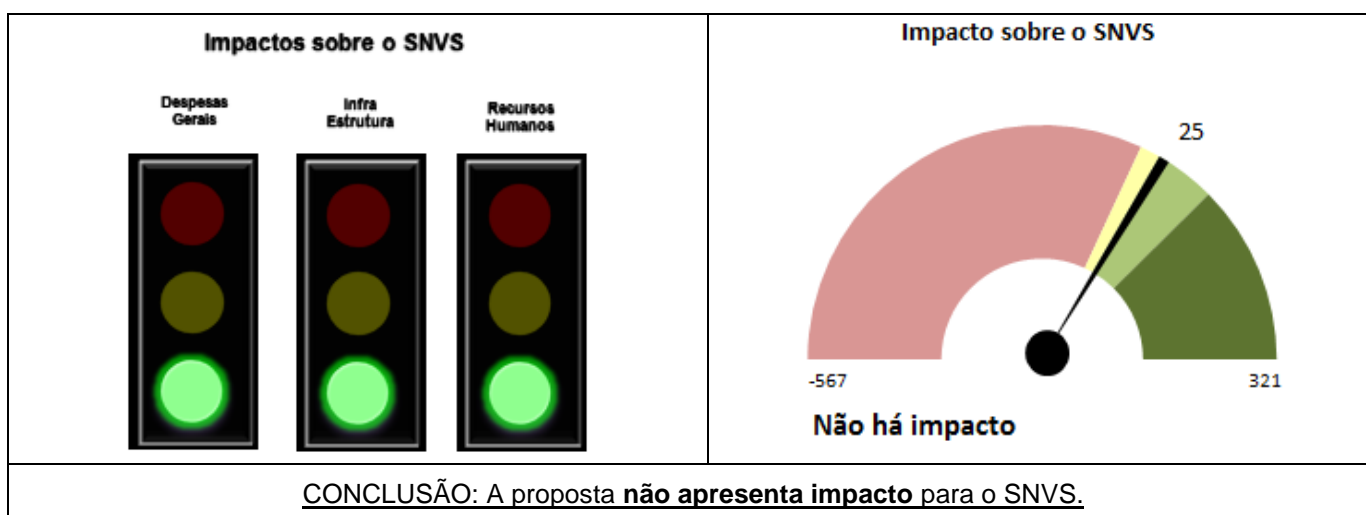
#### c) Recursos Humanos:

Não se vislumbra necessidade de ampliação de Recursos Humanos no SNVS. Este capítulo terá o propósito de apresentar uma introdução sobre a técnica de espectroscopia de RMN, contemplando informações sobre o equipamento, espectro obtido e método utilizado. A disponibilização de texto explicativo sobre a técnica pode auxiliar o treinamento dos técnicos que participam de análises fiscais laboratoriais.

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:**

A espectroscopia por RMN é uma técnica de análise já utilizada e presente em outras farmacopeias, como a USP, portanto não haverá impacto na disponibilidade de bens e serviços. A sua inclusão na Farmacopeia Brasileira possibilita a atualização do compêndio.

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 medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), 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 sinonímias e descrições microscópicas e macroscópicas para as drogas vegetais. Adicionalmente, no volume 01 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 ou métodos 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 qualificada\* sobre os bens e serviços para o cidadão.*

##### **c) Rotina:**

A inclusão do método na Farmacopeia Brasileira possibilita a atualização do compêndio, não impactando diretamente 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:**

A espectroscopia por RMN é uma técnica de análise já utilizada e presente em outras farmacopeias, como a USP, portanto não haverá impacto no preço de bens e serviços. A sua inclusão na Farmacopeia Brasileira possibilita a atualização do compêndio.

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.*

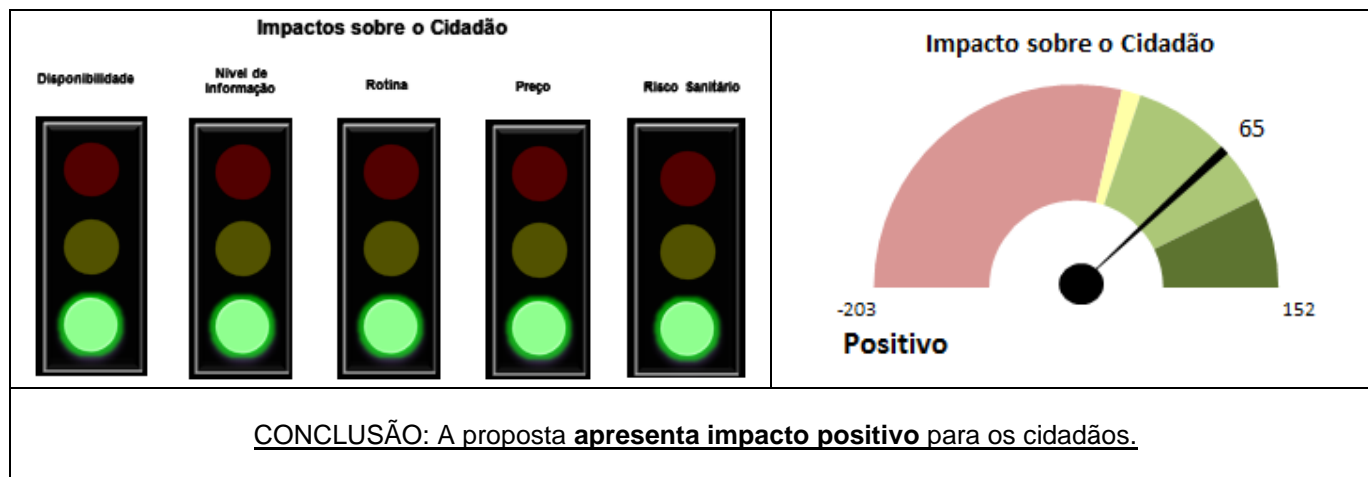
##### **e) Risco Sanitário:**

A inclusão de métodos de análise na Farmacopeia Brasileira promove a disponibilização de informação técnica, de acesso gratuito, facilitando a correta utilização das técnicas. Contribuindo assim, para evitar a disponibilização de produtos que podem ser danosos à saúde.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *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 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	A oferta de medicamentos está intrinsecamente relacionada com a pesquisa e o desenvolvimento, os quais, por sua vez, encerram aspectos relativos à estrutura e ao perfil industrial no Brasil, composto por três segmentos de produção: nacional público, nacional privado e de empresas de capital transnacional no setor - este último predominante no País. O processo de atualização da Farmacopeia Brasileira mediante a instituição de novas monografias e de novos métodos de análise tende facilitar os processos de registro de medicamentos e IFAS no mercado nacional, promovendo assim incentivos para as micro e pequenas empresas.	Não há.
Sistema Único de Saúde?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	sim	A atualização da metodologia de análise que consta na Farmacopeia Brasileira deve ser realizada periodicamente para que se possa promover o uso de técnicas mais modernas, reduzindo, desta forma, o risco ambiental pela diminuição do uso de solventes potencialmente tóxicos.	Não há.
Outros grupos?	não	-	-

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/ Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Políticas públicas?	sim	<p>O processo de atualização da Farmacopeia Brasileira mediante a instituição de novas monografias manifesta-se na definição de especificações mínimas de qualidade de medicamentos e IFAS. Tal estabelecimento permitirá que o SNVS, parte integrante do SUS, tenha subsídios para avaliação dos produtos disponibilizados no mercado brasileiro, como o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME) e do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica (QUALIFAR-SUS), resultando na disponibilização de produtos seguros, eficazes e de qualidade à sociedade brasileira.</p> <p>Segundo a <b>Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998)</b>: “3.5 <i>Desenvolvimento científico e tecnológico. Será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.</i>” Além disso, deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas.</p> <p>Cabe assinalar, ainda, a importância de o País dispor de instrumento estratégico para a divulgação dos avanços científicos que, além de expressar o nível de desenvolvimento alcançado, estabeleça os requisitos mínimos das matérias-primas e especialidades. Nesse sentido, o <b>Ministério da Saúde deverá promover o processo de revisão permanente da Farmacopeia Brasileira</b>, que constitui mecanismo de fundamental importância para as ações legais de vigilância sanitária e das relações de comércio exterior, tanto de importação, quanto de exportação: “3.6 <i>Promoção da produção de medicamentos: Será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.</i>”</p> <p><b>5.2. Gestor federal:</b> Caberá ao Ministério da Saúde, fundamentalmente, a implementação e a avaliação da Política Nacional de Medicamentos, ressaltando-se como responsabilidades: para promover a atualização permanente da Farmacopeia Brasileira.”</p> <p>A disponibilização de produtos seguros, eficazes e de qualidade dá-se principalmente pela aquisição e distribuição de medicamentos suportados por meio das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo sangue, hemoderivados, vacinas e imunobiológicos (Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004) e Programa Farmácia Popular do Brasil (Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004 e Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004), na qualidade de partes integrantes da Política Nacional de Saúde, observados os princípios e as diretrizes do SUS. Expansões do programa, como “<i>Aqui Tem Farmácia Popular</i>” e “<i>Saúde Não Tem Preço</i>” também merecem destaque e são impactados positivamente.</p> <p>Dentre os produtos ora regulamentados, destacam-se as drogas e extratos vegetais, cujos incentivos ao acesso estão dispostos no Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF - (Portaria Interministerial nº 2.960/2008). O PNPMF visa “garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional”, e em consonância com as diretrizes da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS – PNPIC-SUS.</p> <p>O processo de atualização envolve ainda produtos biológicos, destacando-se vacinas incluídas no Programa Nacional de Imunizações (PNI) ( Lei Federal no 6.259, de 30 de outubro de 1975).</p>	Não há impactos negativos.

## 5. Plano de implantação da Proposta:

Seis meses após a publicação do compêndio. O capítulo sobre Ressonância Magnética Nuclear será incluído na 6ª.edição da Farmacopeia Brasileira. Este é o prazo padronizado pela Farmacopeia Brasileira 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, 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: 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, o monitoramento poderá acontecer por meio da realização de análises fiscais dos produtos regulamentados nesta proposta. Contudo, não há previsão para o estabelecimento de indicadores.

## 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

