

## Dados gerais

### Processo:

25351.703328/2015-83

### Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho do Diretor-Presidente nº 125 de 17 de dezembro de 2015

### Área responsável pela proposta:

GGMED

### Diretor Relator:

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

### Regime de Tramitação:

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

### Assunto:

Monografia farmacopeica de bálsamo-de-tolú (óleo resina), Myroxylon balsamum (L.) Harms e Myroxylon balsamum var. pereirae (Royale) Harms

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

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

Hoje é sabido que o controle da qualidade é o principal problema enfrentado pelos produtores de fitoterápicos no país no momento do registro sanitário destes medicamentos. A ausência de padrão oficial brasileiro, a ser seguido pelo setor regulado e pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no controle da qualidade de drogas vegetais e seus derivados é um fator complicador e que dificulta o acesso da população a medicamentos fitoterápicos. Desta forma, tal dificuldade poderia ser amenizada por meio de planejamento visando a inclusão e atualização de monografias de plantas medicinais, derivados e produtos finais na Farmacopeia Brasileira (FB), privilegiando as espécies de interesse ao SUS que tenham segurança e eficácia comprovada. Assim sendo, através de um trabalho conjunto entre Anvisa, universidades e outras instituições, o Comitê Técnico-Temático de Farmacognosia e o Conselho Deliberativo da Farmacopeia Brasileira estão propondo, neste momento, a atualização de 56 monografias de plantas medicinais e/ou de seus derivados para a sexta edição da FB.

### 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)

### Áreas internas relacionadas com o problema:

GELAS  
GGINP  
GGMED  
SUCOM  
SUINP  
SUMED

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

Sem um padrão mínimo de qualidade estabelecido, as próprias empresas devem desenvolver os seus métodos para garantia da qualidade de matérias-primas e medicamentos fitoterápicos, gerando mais custos a estas, além de dificultar e onerar as atividades de fiscalização sanitária e de avaliação no momento do registro sanitário pela Anvisa. Soma-se a isso o fato de a dificuldade encontrada no momento do estabelecimento pelas indústrias dos métodos para controle da qualidade ser a principal razão de indeferimento de medicamentos fitoterápicos no Brasil. (PERFEITO, 2012)

### 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.

Farmacopeia europeia (e dos membros da comunidade), americana, japonesa, internacional, argentina, entre outras. Grande parte das plantas medicinais utilizadas e reconhecidas internacionalmente já possuem monografias para controle da qualidade estabelecidas em outros compêndios oficiais internacionais. Contudo, para a maioria das plantas medicinais brasileiras não há qualquer padrão estabelecido. Também, para as plantas exóticas adaptadas ao solo brasileiro pode haver monografias previstas, mas há variações nas especificações daquelas oriundas de solo nacional em comparação com as importadas. Logo, a capacidade de se

trabalhar a biodiversidade e a necessidade da população brasileira precisa ser estimulada. A capacidade de se utilizar a biodiversidade nacional tem enormes chances de fazer com que o setor industrial farmacêutico se desenvolva no país.

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

Não

### **Análise do Risco**

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

Possível

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

Moderada

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

Nacional

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

A Farmacopeia Brasileira está em processo de harmonização com o Mercosul com a criação da Farmacopeia Mercosul.

**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?**

Desconhecida

### **Análise da Atuação Regulatória**

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

Atualizar os parâmetros mínimos de qualidade para plantas medicinais e seus derivados a serem adotados pelo setor regulado e o SNVS no controle de fitoterápicos. O estabelecimento destes padrões auxiliariam o fabricante do fitoterápico no momento do desenvolvimento de medicamentos, a Anvisa no momento da avaliação da documentação para concessão do registro sanitário e as ações de fiscalização do SNVS.

**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.**

Alto

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

NA

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

NA

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

NA

**Promover acordos com o setor afetado.**

Baixo

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

NA

**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.**

NA

**Outra opção regulatória.**

NA

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Resolução RDC

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

Vantagens: possibilidade da consulta pública e validação pela diretoria colegiada e sociedade antes da sua publicação e vigência.  
Desvantagens: longo tempo demandado para a sua conclusão com a publicação do ato normativo.

**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.**

João Paulo Silvério Perfeito, Esp. em Reg. e Vig. Sanitária, Cofid  
Camila Miranda Moura, Esp. em Reg. e Vig. Sanitária, Cofid  
Riviane Matos Gonçalves, Esp. em Reg. e Vig. Sanitária, Cofar  
Silvânia Vaz de Melo Mattos, Esp. Em Reg. e Vig. Sanitária, Cofar

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

Amélia Terezinha Henriques, professora UFRGS, coordenadora CTT Farmacognosia  
Luis Alberto Lira Soares, professor UFPE, CTT Farmacognosia  
Alberto Cavalheiro, professor UNESP, CTT Farmacognosia  
Cid Aimbiré de Moraes Santos, professor UFPR, CTT Farmacognosia  
Lilian Auler Mentz, CTT Farmacognosia  
Anny Margaly Maciel Trentini, ABIFISA, CTT Farmacognosia  
Tatiane Pereira de Souza, professora UFAM, CTT Farmacognosia  
José Ângelo Silveira Zuanazzi, professor UFRGS, CTT Farmacognosia  
Rodney Alexandre F. Rodrigues, pesquisador, UNICAMP  
João Carlos Palazzo de Mello, professor UEM,  
Tânia Mari Bellé Bresolin, UNIVALI,  
Jane Manfron Budel, professora UEPG, Ad hoc  
Berta Maria Heinzmann, professora UFSM  
Leandro Machado Rocha, professor UFF

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Sim

**Estão previstos quantos meses para adaptação?**

6

**Justifique o prazo proposto.**

Prazo previsto após a publicação da Resolução RDC para a diagramação das monografias e publicação e disponibilização em formato de PDF no site da Farmacopeia Brasileira

## 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?**

Desconheço

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Desconheço

**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?**

Sim

**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?**

Sim

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

Pode alterar especificações anteriormente descritas na Farmacopeia Brasileira 5ª edição

**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?**

Outros

**Especifique.**

Não foi previsto

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

Pesquisador ou membro da comunidade científica  
Órgão ou entidade do poder público  
Conselho, sindicato ou associação de profissionais  
Entidades do Setor de Cosméticos  
Entidades do Setor de Insumos Farmacêuticos  
Entidades do Setor de Medicamentos  
Laboratórios Analíticos em Saúde

**Monitoramento e Avaliação**

**Resultados Esperados:**

Aprimorar a qualidade dos medicamentos fitoterápicos disponíveis no mercado nacional.

**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 :** 11/01/2016 11:27:27

**Atualização :** 19/04/2016 11:28:13