



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Assunto da Regulamentação: Monografia farmacopeica para água estéril e soluções farmacêuticas.

Processos associados:

Água estéril para irrigação - 25351.565306/2015-71;
Soluções para conservação de órgãos - 25351.565345/2015-19;
Soluções para diálise peritoneal - 25351.565290/2015-68;
Soluções p/ hemofiltração e hemodiafiltração - 25351.565165/2015-33;
Soluções para irrigação - 25351.565323/2015-27.

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:.....	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 monografia farmacopeica para água estéril e soluções farmacêuticas, para publicação na Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial que estabelece requisitos mínimos de pureza, identidade e qualidade para produtos sujeitos a vigilância sanitária, como medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFA) e correlatos. Esses requisitos são agrupados em documentos denominados monografias, o que assegura a uniformidade das propriedades dos produtos comercializados no Brasil. 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: *Indústria de medicamentos e de produtos para saúde.*

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 presença de monografias na Farmacopeia Brasileira simplifica os processos quanto à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária para empresas que ainda não possuem registro e pretendam submeter protocolos de registro.

Entretanto, excepcionalmente, caso os produtos registrados na Anvisa não atendam aos requisitos mínimos de qualidade, pureza e identidade introduzidos pela proposta, poderá ser necessária a atualização de testes, limites ou métodos analíticos constantes no respectivo dossiê de registro. Estas mudanças, se necessárias, deverão ser incorporadas às rotinas laboratoriais dos fabricantes e/ou importadores dos produtos. As modificações deverão ser informadas à Anvisa, conforme descrito nas normas de registro. Adicionalmente, as alterações podem resultar em necessidade de atualização de documentos internos, ex: Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *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:

A presença de monografias na Farmacopeia Brasileira diminui obrigações relacionadas aos processos de validação demandadas pela ANVISA e de obrigações relacionadas ao processo de registro.

Entretanto, excepcionalmente, caso os produtos registrados na Anvisa não atendam aos requisitos mínimos de qualidade, pureza e identidade introduzidos pela proposta, poderá ser necessária a atualização de testes, limites ou métodos analíticos constantes no respectivo dossiê de registro. Estas mudanças, se necessárias, deverão ser incorporadas às rotinas laboratoriais dos fabricantes e/ou importadores dos produtos. Caso os produtos registrados/produzidos não atendam às especificações mínimas de qualidade propostas, as autorizações de produção e comercialização (registro) poderão ser suspensas e/ou canceladas.

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:

A presença de monografias na Farmacopeia Brasileira não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento. Excepcionalmente, caso os produtos registrados na Anvisa não atendam aos requisitos mínimos de qualidade, pureza e identidade introduzidos pela proposta, poderá ser necessária a atualização de testes, limites ou métodos analíticos constantes no respectivo dossiê de registro. Estas mudanças, se necessárias, deverão ser incorporadas às rotinas laboratoriais dos fabricantes e/ou importadores dos produtos. A princípio estas mudanças não afetarão a infraestrutura do setor, entretanto, a incorporação poderá requerer a aquisição de equipamentos adicionais.

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. - Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

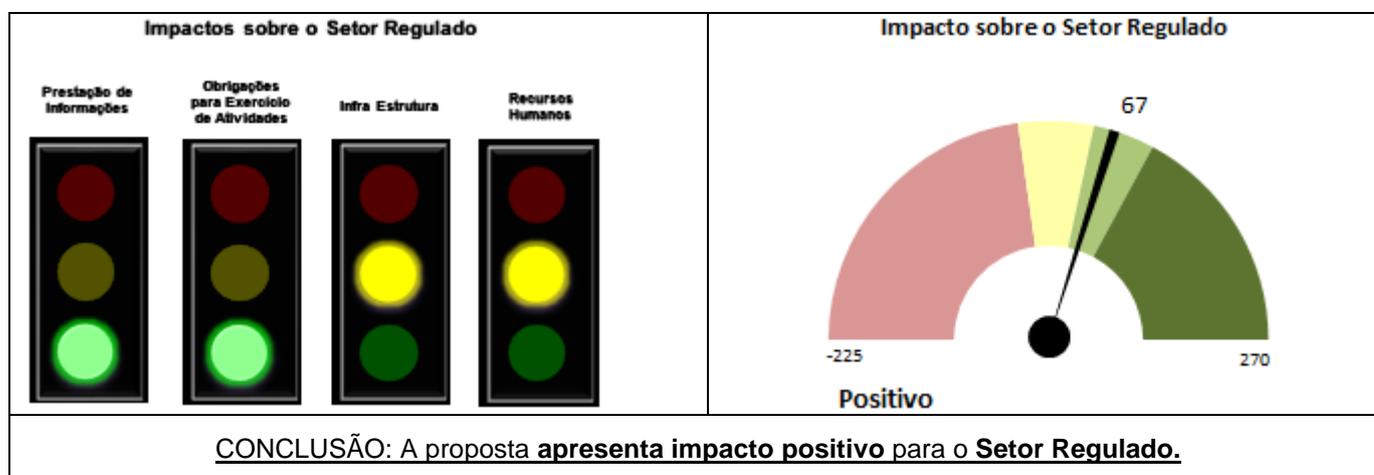
d) Recursos Humanos:

A presença de monografias na Farmacopeia Brasileira não altera a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação. Excepcionalmente, caso os produtos registrados na Anvisa não atendam aos requisitos mínimos de qualidade, pureza e identidade introduzidos pela proposta, poderá ser necessária a atualização de testes, limites ou métodos analíticos constantes no respectivo dossiê de registro. Estas mudanças, se necessárias, deverão ser incorporadas às rotinas laboratoriais dos fabricantes e/ou importadores dos produtos. A princípio estas mudanças não resultarão na necessidade de ampliação de recursos humanos, entretanto, as alterações poderão demandar mecanismos de formação e a realização de treinamento contínuo dos profissionais envolvidos no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico, especialmente nas rotinas laboratoriais.

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. - Aumenta a necessidade de alocação de RH, exigindo capacitação dos funcionários para o cumprimento da regulamentação, não exigindo expansão 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 nas despesas com diárias, passagens e custeio.

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.*

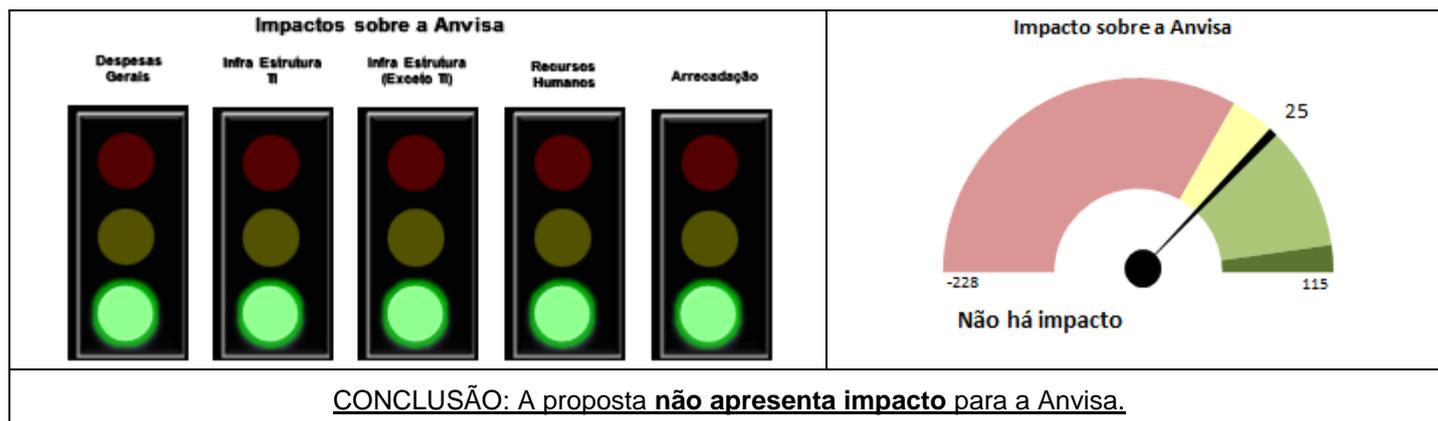
e) Arrecadação:

Não há impacto na arrecadação da Anvisa.

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 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 mandatória de alteração da infraestrutura do SNVS. Contudo, considerando o caráter vinculante da Farmacopeia Brasileira para fins de análises fiscais visando à verificação dos requisitos mínimos de qualidade, pureza e identidade introduzidos pela proposta, poderá ser necessária a aquisição de equipamentos específicos e consequente adequação da 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. - Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

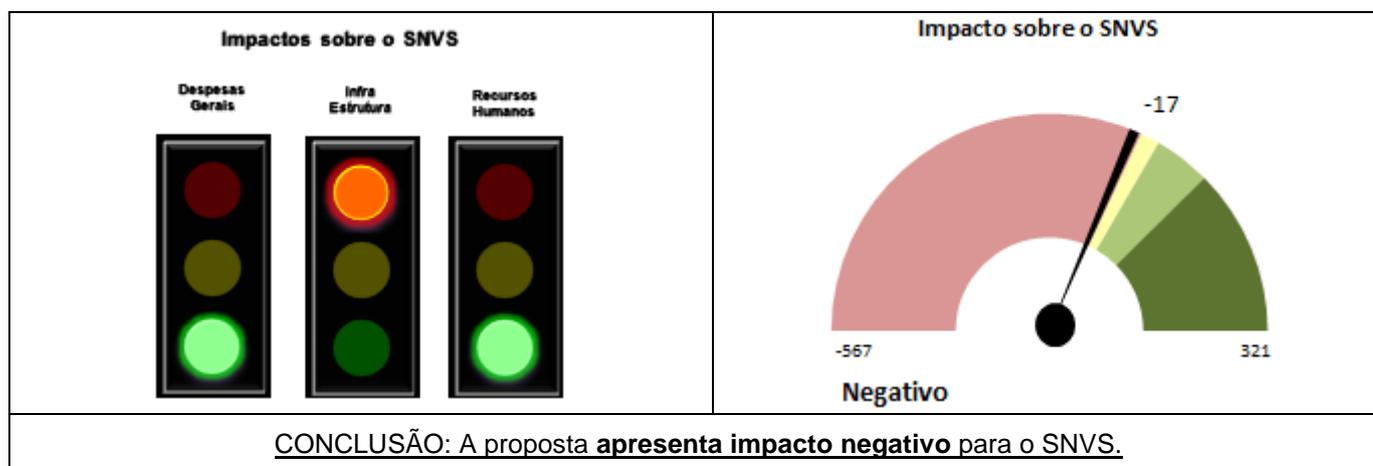
c) Recursos Humanos:

Não se vislumbra necessidade de ampliação de Recursos Humanos no SNVS. Considerando o caráter vinculante da Farmacopeia Brasileira para fins de análises fiscais visando à verificação dos requisitos mínimos de qualidade, pureza e identidade introduzidos pela proposta, poderá ser necessária a aquisição de equipamentos específicos, que consequentemente poderão demandar mecanismos de formação e a realização de treinamento contínuo dos profissionais envolvidos no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico, especialmente nas rotinas 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 instituição de novas monografias tende a simplificar os processos de registro e controle de qualidade dos produtos, considerando que os métodos propostos são considerados validados, havendo somente a necessidade de validações parciais. A simplificação dos processos de registro e controle impacta positivamente sobre a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos. Por outro lado, excepcionalmente, caso os produtos já registrados na Anvisa não atendam aos requisitos mínimos de qualidade, pureza e identidade introduzidos pela proposta, poderá ser necessária a atualização de testes, limites ou métodos analíticos constantes no respectivo dossiê de registro. Estas mudanças, se necessárias, deverão ser incorporadas às rotinas laboratoriais dos fabricantes e/ou importadores dos produtos. Caso os produtos registrados/produzidos não atendam às especificações mínimas de qualidade propostas, as autorizações de produção e comercialização (registro) poderão ser suspensas e/ou canceladas, fato que poderá impactar negativamente sobre a disponibilidade e variedade de bens e serviços (de baixa qualidade) para os cidadãos.

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:

As monografias constantes na Farmacopeia Brasileira 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 sinônimas e descrições microscópicas e macroscópicas para as drogas vegetais. Adicionalmente, no volume 1 da Farmacopeia Brasileira são descritas 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 Referencia (SQR), substâncias corantes, reagentes e tabelas químicas. Assim sendo,

a incorporação de novas monografias 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 Farmacopeia Brasileira 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:

Não há impacto 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:

Caso os produtos registrados/produzidos não atendam às especificações mínimas de qualidade propostas, as autorizações de produção e comercialização (registro) poderão ser suspensas e/ou canceladas, fato que poderá impactar negativamente sobre a disponibilidade e variedade de bens e serviços (de baixa qualidade) para os cidadãos. Caso a introdução de novos métodos e/ou monografias acarrete redução da disponibilidade de produtos no mercado, espera-se um aumento nos preços destes bens.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Tem potencial para aumentar os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

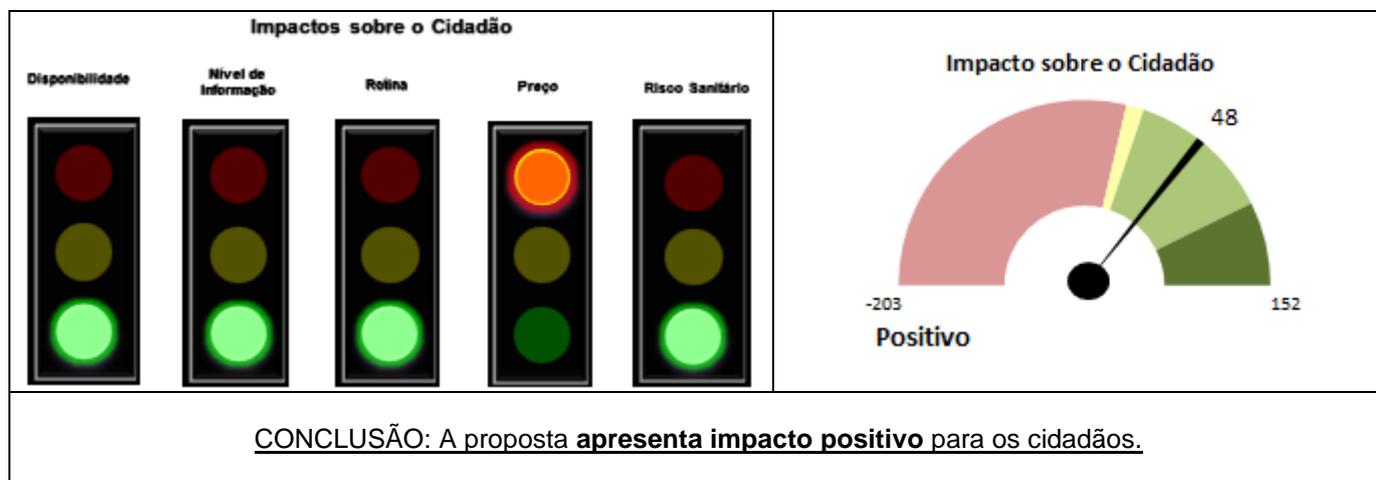
e) Risco Sanitário:

O estabelecimento dos requisitos mínimos de qualidade para pureza, identidade e qualidade para os medicamentos, IFA e correlatos colabora para a minimização do risco sanitário, uma vez que assegura a uniformidade das propriedades dos produtos comercializados no Brasil, contribuindo 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?	não	-	-
Sistema Único de Saúde?	sim	O processo de atualização da Farmacopeia Brasileira mediante a instituição de novas monografias manifesta-se na definição de especificações mínimas de qualidade de insumos, medicamentos e correlatos. Tal estabelecimento permitirá que o SNVS, parte integrante do SUS, tenha subsídios para avaliação dos produtos disponibilizados no mercado brasileiro.	Não há.
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	sim	A instituição de novas monografias, e, conseqüentemente, de requisitos mínimos de qualidade para pureza, identidade e qualidade para insumos, medicamentos e correlatos tende a fortalecer a confiança dos produtos nacionais no mercado internacional. Por outro lado, tais requisitos podem resultar no impedimento e/ou restrição da circulação de produtos importados, cujas características não se adequem às especificações estabelecidas pela Farmacopeia Brasileira, resultado em impedimento de importação e comercialização. Neste sentido, os produtores nacionais seriam beneficiados, pois não haveria uma concorrência desleal.	Não há.
Meio ambiente?	sim	O uso de técnicas de análise mais modernas pode reduzir o risco ambiental pela redução do uso de solventes potencialmente tóxicos.	Não há.
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de implantação da Proposta:

Seis meses após a publicação do compêndio. 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, 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, 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

