



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Assunto da Regulamentação: Monografia farmacopeica para os insumos e especialidades farmacêuticas..

Processos associados:

acetato de dexametasona - 25351.201836/2014-13;
acetato de hidrocortisona - 25351.501120/2013-55;
acetato de medroxiprogesterona - 25351.501125/2013-91;
ácido mefenâmico - 25351.501116/2013-04;
ácido nicotínico - 25351.501113/2013-11;
adenosina - 25351.501107/2013-11;
benzocaína - 25351.501106/2013-86;
bissulfato de clopidogrel - 25351.414530/2015-41;
carbidopa - 25351.201869/2014-56;
carbonato de lítio - 25351.501087/2013-45;
cefalotina sódica - 25351.201871/2014-55;
cefazolina sódica - 25351.414548/2015-85;
cianocobalamina - 25351.201876/2014-91;
cipionato de estradiol - 25351.693329/2015-40;
ciprofloxacino - 25351.693333/2015-03;
clonazepam - 25351.201866/2014-79;
cloranfenicol - 25351.201853/2014-70;
cloridrato de alfentanila - 25351.693347/2015-25;
cloridrato de amilorida - 25351.501084/2013-68;
cloridrato de biperideno - 25351.201856/2014-57;
cloridrato de bupivacaína - 25351.201894/2014-76;

cloridrato de cimetidina - 25351.693350/2015-53;
cloridrato de ciprofloxacino - 25351.501080/2013-51;
cloridrato de clindamicina - 25351.501061/2013-47;
cloridrato de cinchocaína - 25351.693353/2015-31;
cloridrato de diltiazem - 25351.414534/2015-57;
cloridrato de dopamina - 25351.201940/2014-85;
cloridrato de duloxetina - 25351.414532/2015-05;
cloridrato de fenilefrina - 25351.201935/2014-05;
cloridrato de nafazolina - 25351.501038/2013-85;
cloridrato de tetracaína - 25351.693367/2015-69;
cloroquina - 25351.414581/2015-69;
diazepam - 25351.201952/2014-55;
diclofenaco sódico - 25351.201953/2014-84;
doripenem - 25351.414564/2015-19;
entacapona - 25351.693378/2015-16;
fosfato de codeína - 25351.501065/2013-53;
furazolidona - 25351.501030/2013-62;
griseofulvina - 25351.501010/2013-29;
hidróxido de sódio - 25351.201981/2014-81;
metotrexato - 25351.201982/2014-17;
micofenolato de mofetila - 25351.693293/2015-00;
naproxeno - 25351.693311/2015-11;
nicotinamida - 25351.501014/2013-35;
nitazoxanida - 25351.414557/2015-78;
nitrato de tiamina - 25351.414522/2015-87;
norfloxacino - 25351.454222/2013-97;
piroxicam - 25351.201964/2014-25;
propiltiouracil - 25351.693266/2015-25;
rabeprazol sódico - 25351.414510/2015-13;
sinvastatina - 25351.500997/2013-41;
sulfato de cefpiroma - 25351.414515/2015-42;
sulfato de zinco- - 25351.201984/2014-32;
sulpirida - 25351.500992/2013-11;
teofilina - 25351.201985/2014-98;
cloridrato de diltiazem comprimidos - 25351.414556/2015-49;
cloridrato de duloxetina cápsulas - 25351.414536/2015-11;
doripenem pó solução injetável - 25351.414571/2015-47;
entacapona comprimidos - 25351.693374/2015-00;
micofenolato de sódio comprimidos - 25351.693297/2015-16;
nitazoxanida comprimidos - 25351.414568/2015-19;
nitazoxanida pó para suspensão oral - 25351.414566/2015-61;
pantoprazol sódico grânulos - 25351.414579/2015-60;
rabeprazol sódico comprimidos revestidos - 25351.414528/2015-41;
sinvastatina cápsulas - 25351.693243/2015-11;
sulfato de cefpiroma pó suspensão injetável - 25351.414576/2015-82.

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:.....	5
2. Definição do Problema:	6
3. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	6
4. Análise de Impacto da Proposta:	6
4.1 Impactos para o Setor Regulado:	6
4.2 Impactos para a Anvisa:	6
4.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	9
4.4 Impactos para o Cidadão:.....	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	Erro! Indicador não definido.
6. Monitoramento e Avaliação:	14
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 os insumos e especialidades 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 os insumos e as especialidades medicinais, agrupados em documentos denominados monografias, o que assegura a uniformidade das propriedades dos produtos farmacêuticos 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 medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos.*

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:

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 do medicamento ou Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). Estas mudanças, se necessárias, deverão ser incorporadas às rotinas laboratoriais dos fabricantes e/ou importadores dos produtos. As modificações não alteram significativamente na prestação de informações, considerando que a prestação de informações à Anvisa destas mudanças será feita via Histórico de Mudança do Produto (HMP), cujo protocolo já ocorre anualmente, mesmo não havendo nenhuma mudança pós-registro. Adicionalmente, as alterações podem resultar em necessidade de atualização de documentos internos, ex: Procedimentos Operacionais Padrão (POP). Por outro lado, para empresas que ainda não possuem registro e pretendam submeter protocolos de registro, a presença de monografias na FB simplifica os processos quanto à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.

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. - Cria obrigações relacionadas à produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros, em uma situação que não possui as obrigações citadas.*

b) Obrigações para o Exercício de Atividades:

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 do medicamento ou Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). 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. Por outro lado, para empresas que ainda não possuem registro e pretendem submeter protocolos de registro, a presença de monografias na FB diminui obrigações relacionadas aos processos de validação demandadas pela ANVISA e relacionadas ao processo de registro.

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.* - *Cria novas obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações, as quais obtém resposta automática da ANVISA.*

c) Infraestrutura:

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 do medicamento ou Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). 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: *Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc).*

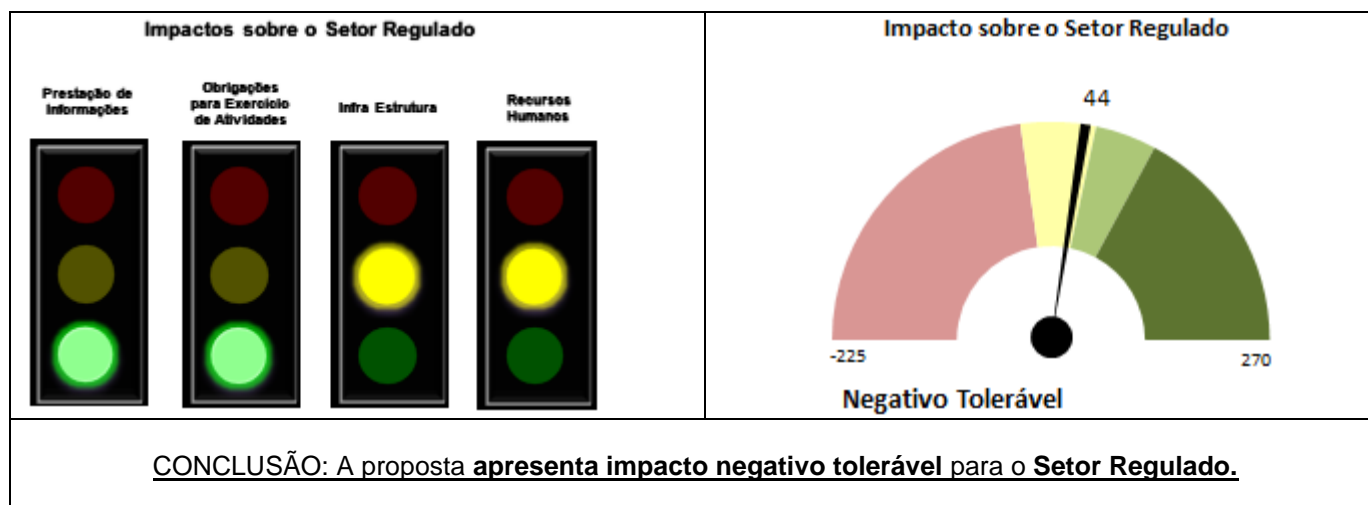
d) Recursos Humanos:

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 do medicamento ou Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). 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: *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 de custos ou despesas gerais da Anvisa de forma continuada. Entretanto, após a consulta pública, caberá ao Comitê Técnico Temático (CTT) e ao Conselho Deliberativo (CD) da Comissão da Farmacopeia Brasileira apreciar as contribuições por vez recepcionadas. As despesas com diárias e passagens necessárias para a consecução das reuniões do CTT e CD serão custeadas pela Anvisa. As despesas de custeio imprescindíveis ao desenvolvimento das monografias e/ou métodos foram suportadas pela Anvisa, contudo, tais encargos já foram despendidos em etapas anteriores à atual.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Há tendência de aumentar a necessidade de 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.*

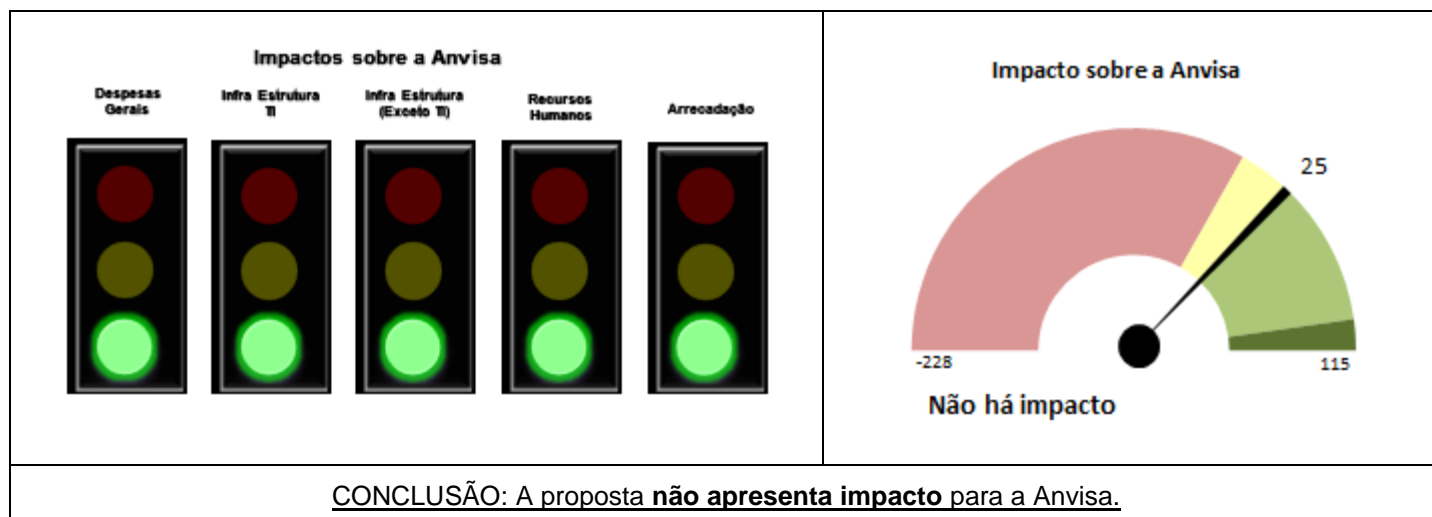
e) Arrecadação:

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 do medicamento ou Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). Estas mudanças, se necessárias, deverão ser incorporadas às rotinas laboratoriais dos fabricantes e/ou importadores dos produtos. As modificações não alteram significativamente na prestação de informações, considerando que a prestação de informações à Anvisa destas mudanças será feita via Histórico de Mudança do Produto (HMP), cujo protocolo já ocorre anualmente, mesmo não havendo nenhuma mudança pós-registro.

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



CONCLUSÃO: A proposta **não apresenta impacto** para 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 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 conseqüente 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.*

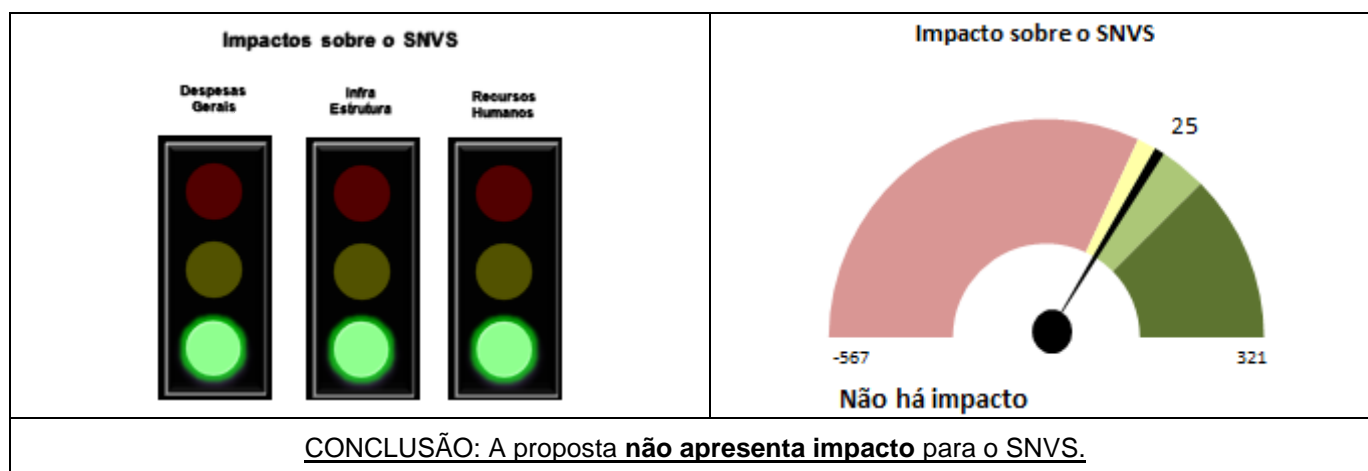
c) Recursos Humanos:

Não se vislumbra necessidade de ampliação de Recursos Humanos no SNVS. Considerando o caráter vinculante da Farmacopeia Brasileira para fins de análises fiscais visando a verificação dos requisitos mínimos de qualidade, pureza e identidade introduzidos pela proposta, poderá ser necessária a aquisição de equipamentos específicos, que conseqüente 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 de medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), 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 do medicamento ou Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). 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: *Cria a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços para os cidadãos. - 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 (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 introduzem uma quantidade considerável de conhecimentos para a sociedade, acarretando no consequente

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:

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 a introdução de novos métodos e/ou monografias acarrete aumento da disponibilidade de produtos no mercado, espera-se uma redução nos preços destes bens. 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: *Não altera os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

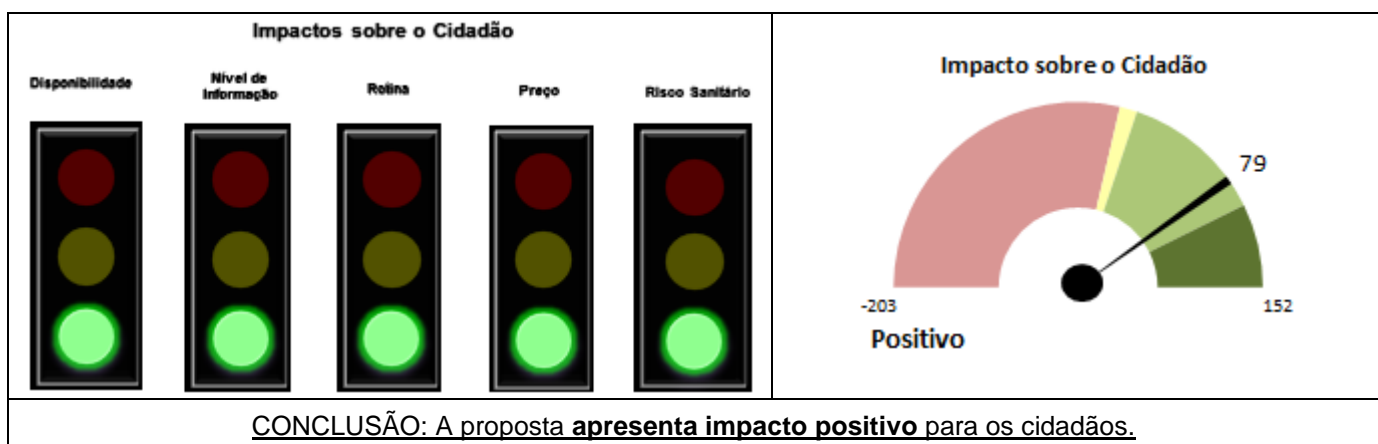
e) Risco Sanitário:

O estabelecimento dos requisitos mínimos de qualidade para pureza, identidade e qualidade para os insumos e as especialidades medicinais colabora para a minimização do risco sanitário, uma vez que assegura a uniformidade das propriedades dos produtos farmacêuticos 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?	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 tende a simplificar os processos de registro de medicamentos e IFAS no mercado nacional, promovendo assim incentivos para as micro e pequenas empresas.	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 do medicamento ou Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). 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.
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 medicamentos e IFAS. Tal estabelecimento permitirá que o SNVS, parte integrante do SUS, possa ter subsídios para avaliação dos produtos disponibilizados no mercado brasileiro, como o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME), resultando na disponibilização de produtos seguros e eficazes à sociedade. Adicionalmente, esta disponibilização dá-se principalmente pela aquisição e distribuição de medicamentos por meio de políticas públicas do SUS/Ministério da Saúde.	Não há.
Populações vulneráveis?	sim	O processo de atualização da Farmacopeia Brasileira mediante a instituição de novas monografias tende a aumentar a disponibilidade de medicamentos e IFAS no mercado nacional, acarretando ampliação do acesso pela redução de preços, além de fomentar a inserção de novas opções terapêuticas para grupos vulneráveis, tais como: portadores de doenças raras, doenças negligenciadas ou populações indígenas.	Não há.
Outros órgãos da Administração Pública?	não	-	-
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 impacto negativo
Comércio Exterior?	sim	A instituição de novas monografias, e, conseqüentemente, de requisitos mínimos de qualidade para pureza, identidade e qualidade para os insumos e as especialidades medicinais 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 FB, resultado em impedimento de importação e comercialização. Neste sentido, os produtores nacionais seriam beneficiados, pois não haveria uma concorrência desleal.	A instituição de novas monografias, e, conseqüentemente, de requisitos mínimos de qualidade para pureza, identidade e qualidade para os insumos e as especialidades medicinais pode resultar em cancelamento de registro de produtos nacionais por adequabilidade (baixa qualidade), fortalecendo a presença no Brasil de produtos importados de países com altos padrões de qualidade.
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 Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998): <i>“3.5 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.” 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.</i></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 Ministério da Saúde deverá promover o processo de revisão permanente da Farmacopeia Brasileira, 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: <i>“3.6 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. 5.2. Gestor federal: 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.”</i></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 Têm 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>	<p>Não há impactos negativos. Entretanto, a instituição de novas monografias, e, conseqüentemente, de requisitos mínimos de qualidade para pureza, identidade e qualidade para os insumos e as especialidades medicinais poderá resultar na retirada de produtos importantes para políticas públicas, contudo, neste caso, apesar de aparentemente ser um aspecto negativo em curto prazo, devido ao agravo à política, em verdade, espera-se o fortalecimento em médio e longo prazo</p>

5. Plano de implantação da Proposta:

Seis meses após a publicação do compêndio. Este é o prazo padronizado pela CF 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 deverão 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

Grupos Afetados

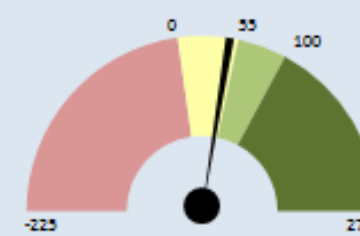
SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).

Indicadores



Impacto por grupos afetados



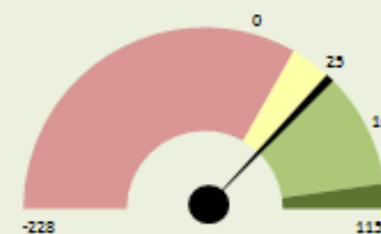
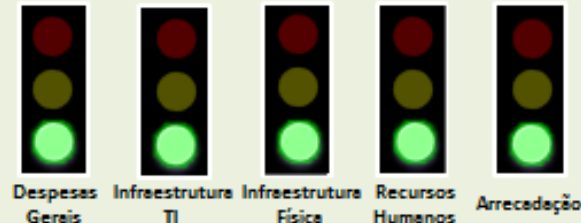
Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

44

Negativo Tolerável

ANVISA

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



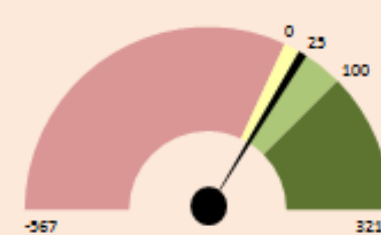
Pontuação: Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

25

Não há impacto

SNVS*

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.



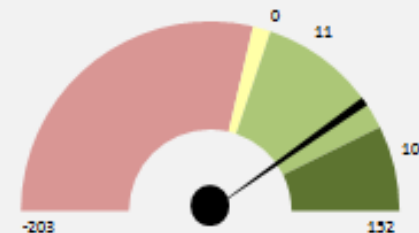
Pontuação: Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

25

Não há impacto

CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (setor regulado).



Pontuação: Mínimo: -203
Máximo: 152
Status Quo: 11

79

Positivo