



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Assunto da Regulamentação: Monografias: Atropa belladonna L. [folha] (25351.322134/2017-58); Justicia pectoralis Jacq. [folha] (25351.025341/2017-65); e Zingiber officinale Roscoe [rizoma] (25351.322148/2017-86).

Processo: 25351.322134/2017-58; 25351.025341/2017-65; e 25351.322148/2017-86

Área Responsável pela Proposta: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

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. Motivação para atualização:	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
4.5 Outros impactos:.....	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	10
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/GG AIR). 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. O item 2 será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

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. Motivação para atualização:

Trata-se de proposta de inclusão, na próxima atualização da Farmacopeia Brasileira, de monografias aprovadas pelo Comitê Técnico Temático de Farmacognosia da Farmacopeia Brasileira. São duas novas monografias - *Justicia pectoralis* Jacq. [folha] e *Zingiber officinale* Roscoe [rizoma] - e uma monografia revisada (com proposta de novo método de doseamento) - *Atropa belladonna* L. [folha]. As monografias foram financiadas pelo Termo de Execução Descentralizada nº 01/2014 que possui como objeto elaborar monografias de plantas medicinais para a Farmacopeia Brasileira.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Atualizar a Farmacopeia Brasileira por meio da inclusão de duas novas monografias - *Justicia pectoralis* Jacq. [folha] e *Zingiber officinale* Roscoe [rizoma] - e da revisão de uma monografia - *Atropa belladonna* L. [folha], que contém uma proposta de novo método de doseamento. As monografias foram financiadas pelo Termo de Execução Descentralizada nº 01/2014 que possui como objeto elaborar monografias de plantas medicinais para a Farmacopeia Brasileira.

4. Análise de Impacto da Proposta:

4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústria de fitoterápicos e insumos fitoterápicos; farmácias que manipulam fitoterápicos.*

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 (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):**

A presença de monografias para drogas vegetais em farmacopeias pode promover a simplificação da documentação a ser apresentada em um processo de concessão de autorização de comercialização. Essa redução pode ocorrer na simplificação do processo e da documentação necessária para o desenvolvimento de métodos satisfatórios para o controle da qualidade dos produtos e também sob a forma de possibilitar que um produto possa ser enquadrado no sistema de concessão de autorização de comercialização por meio da notificação dos produtos, uma vez que a existência de monografia farmacopeica é um dos requisitos necessários para que um produto possa ser classificado como um produto notificável.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Elimina obrigações relativas à produção, guarda, conservação e/ou envio de informações ou dados à autoridade sanitária; ou obrigações de prestação de informações a terceiros.*

b) **Obrigações para o Exercício de Atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações):**

A migração de um produto para o sistema de notificação, se efetivada, diminui obrigações impostas pela Anvisa para a concessão de autorização de comercialização.

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 padronização de especificações para o controle da qualidade de fitoterápicos em farmacopeias, não necessariamente, impacta em criação de necessidade em infraestrutura, uma vez que a ausência da padronização não isenta o setor regulado de realizar o controle da qualidade de maneira satisfatória. Os métodos propostos nas monografias não oferecem incremento tecnológico quando comparados aos exigidos atualmente em padronizações farmacopeicas para outros fitoterápicos.

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.*

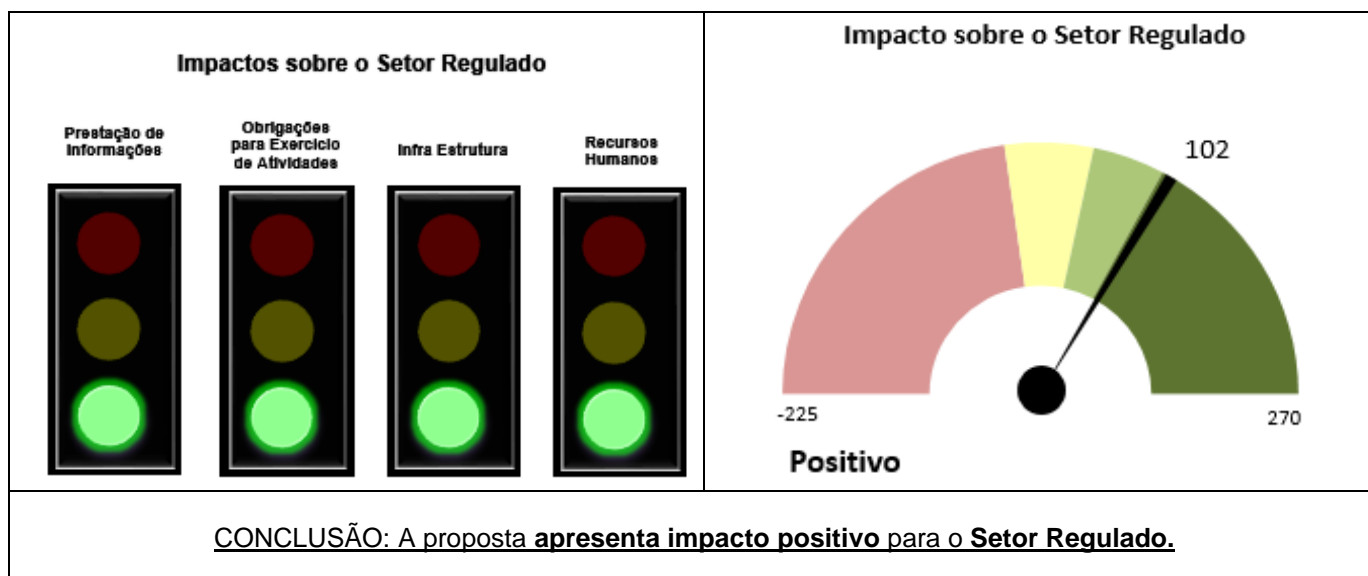
d) Recursos Humanos:

Ao possibilitar a simplificação da documentação a ser apresentada em um processo de concessão de autorização de comercialização, pode promover a diminuição da necessidade de Recursos Humanos no setor regulado.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, sem diminuição 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 2: 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 (diárias, passagens e/ou despesas de custeio):

Ao possibilitar a simplificação da documentação a ser apresentada em um processo de concessão de autorização de comercialização, pode promover a diminuição da necessidade de Recursos Humanos necessários para avaliação da documentação técnica na Anvisa.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Reduz a necessidade de diárias, passagens e/ou Despesas de Custeio.*

b) Infraestrutura de TI:

A padronização de especificações para o controle da qualidade de fitoterápicos em farmacopeias não impacta, necessariamente, nesse indicador.

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):

A padronização de especificações para o controle da qualidade de fitoterápicos em farmacopeias não impacta, necessariamente, nesse indicador.

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:

A padronização de especificações para o controle da qualidade de fitoterápicos em farmacopeias não impacta, necessariamente, nesse indicador.

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.*

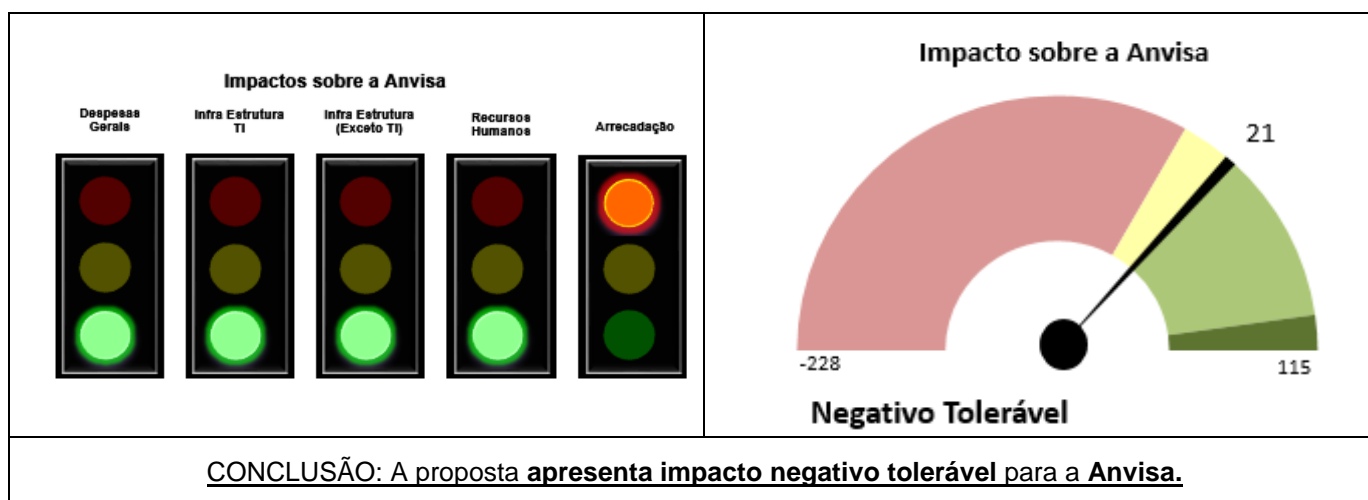
e) Arrecadação:

A migração para o sistema de notificação, se efetivada, diminui obrigações impostas pela Anvisa para a concessão de autorização de comercialização. Por ser uma avaliação de menor complexidade pode reduzir a arrecadação, quando contabilizado de forma individual, por produto. Por outro lado, a simplificação do processo de concessão de autorização de comercialização, pode facilitar a entrada no mercado de outras empresas, podendo haver um aumento na arrecadação em virtude do aumento do quantitativo de notificações de um produto quando comparado ao quantitativo de processos de registro. Não há como prever a tendência.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Há tendência de aumentar a arrecadação de taxas. - Há tendência de reduzir 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 3: 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 (despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e de manutenção):

A padronização de especificações para o controle da qualidade de fitoterápicos em farmacopeias não impacta, necessariamente, nesse indicador.

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:

A padronização de especificações para o controle da qualidade de fitoterápicos em farmacopeias, não necessariamente, impacta em criação de necessidade em infraestrutura, uma vez que a ausência da padronização não isenta o setor regulado de realizar o controle da qualidade de maneira satisfatória. Os métodos propostos nas monografias não oferecem incremento tecnológico quando comparados aos exigidos atualmente em padronizações farmacopeicas para outros fitoterápicos.

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.*

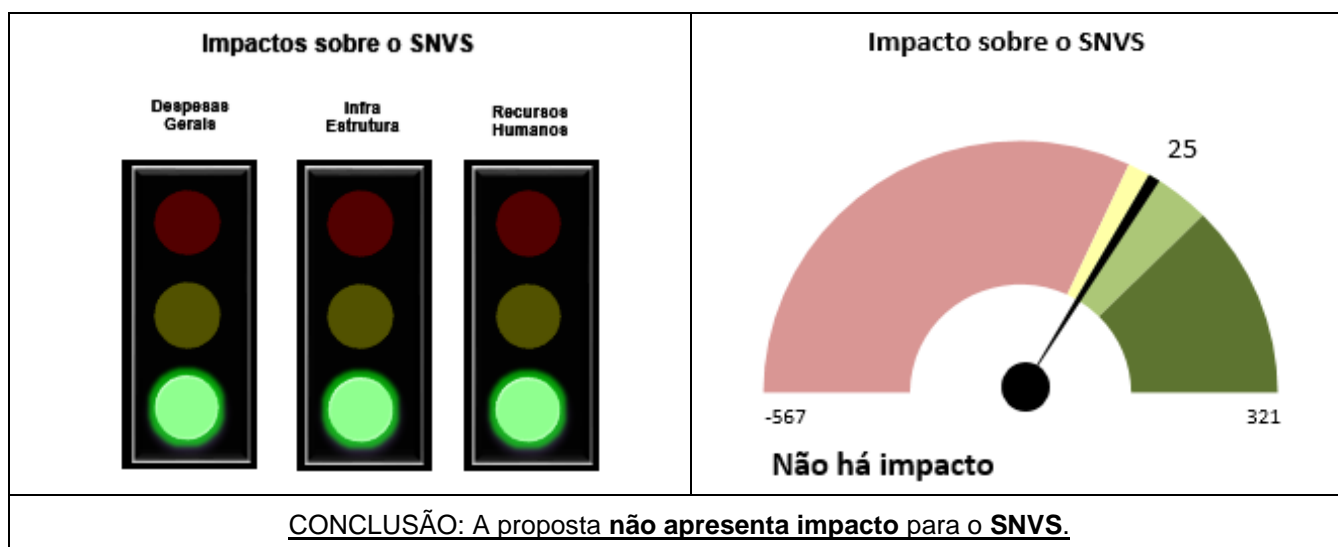
c) Recursos Humanos:

A padronização de especificações para o controle da qualidade de fitoterápicos em farmacopeias não impacta, necessariamente, nesse indicador.

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 4: 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 e variedade de bens e serviços:

A migração para o sistema de notificação, se efetivada, diminui obrigações impostas pela Anvisa para a concessão de autorização de comercialização. A simplificação do processo pode facilitar a entrada de outras empresas no mercado brasileiro, contribuindo para um aumento da oferta de produtos.

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 disponível ao cidadão:

A padronização de especificações para o controle da qualidade de fitoterápicos em farmacopeias não impacta, necessariamente, nesse indicador.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera o nível de informação para os bens e serviços disponíveis para o cidadão.*

c) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

A padronização de especificações para o controle da qualidade de fitoterápicos em farmacopeias não impacta, necessariamente, nesse indicador.

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 migração para o sistema de notificação, se efetivada, diminui obrigações impostas pela Anvisa para a concessão de autorização de comercialização. A simplificação do processo pode facilitar a entrada de outras empresas no mercado brasileiro, contribuindo para um aumento da oferta de produtos. Uma maior concorrência pode contribuir para uma redução dos preços praticados.

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

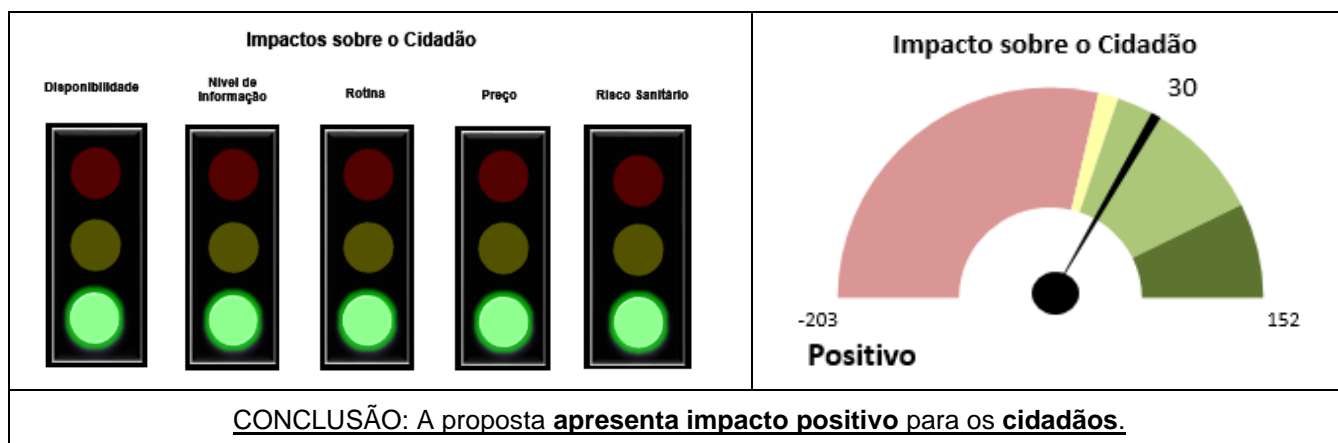
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A padronização de especificações para o controle da qualidade de fitoterápicos em farmacopeias não impacta, necessariamente, nesse indicador.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.*

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 5: 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?	não	-	-
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	não	-	-
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	não	-	-
Outros grupos?	não	-	-

5. Plano de Implantação da Proposta:

Prazo de adaptação para cumprimento da proposta regulatória: 6 meses. O texto proposto está previsto para ser incorporado na Farmacopeia Brasileira 6ª edição. Devido ao grande número de requisitos contidos nas edições e suplementos da Farmacopeia, tem sido concedido o prazo de 180 dias para adequação do setor regulado.

6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: A adesão aos requisitos estabelecidos será obrigatória, porém não é possível estabelecer um indicador direto para mensurar o desempenho e adesão. O monitoramento da adesão pode ser realizado por meio de análises fiscais dos insumos farmacêuticos ativos vegetais (IFAV) que circulam no Brasil.

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

