



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

**Assunto da Regulamentação:** Atualização periódica de medicamentos isentos de prescrição médica.

**Processo:** 25351.915906/2019-90

**Área Responsável pela Proposta:** Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GG MED

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente**

William Dib

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Antonio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

**Área Responsável pelas Informações:**

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED

**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: .....	8
4.5 Outros impactos: .....	10
5. Plano de Implantação da Proposta:.....	10
6. Monitoramento e avaliação: .....	10
APÊNDICE .....	11

# 1. Considerações Metodológicas:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) pode ser definida como um processo de gestão regulatória baseado em evidências, com foco em resultados, composto por um conjunto de ferramentas, procedimentos e métodos, consistentes e flexíveis, para instrução, coleta e análise de dados, destinado a subsidiar a tomada de decisão. Em termos práticos, a AIR se inicia com a identificação e análise do problema e definição dos objetivos pretendidos com as medidas regulatórias propostas, extraídas do Formulário de Iniciativa.

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores<sup>1</sup> representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

O REMAI foi desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD). A AMD permite que a decisão seja pautada com base em critérios considerados relevantes para o problema em questão e o método MACBETH propõe a obtenção de escalas normalizadas e coerentes a partir de julgamentos semânticos que avaliam os diferentes graus de atratividade das alternativas e dos critérios utilizados na avaliação.

Após as escolhas dos descritores que melhor reflitam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado, o modelo desenvolvido calcula escores, possibilitando a classificação dos impactos nos grupos afetados conforme descrito na Tabela 1.

**Tabela 1: Classificação do impacto nos grupos avaliados.**

<b>Classificação do Impacto</b>	<b>Descrição</b>
<b>Impacto Negativo</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados ofereçam resistência à proposta.
<b>Impacto Tolerável</b>	A proposta apresenta repercussão negativa para os agentes afetados. Porém, espera-se que os agentes afetados não ofereçam resistência à proposta.
<b>Sem Impacto</b>	A proposta não apresenta impacto sobre o agente avaliado. Espera-se que os agentes avaliados sejam indiferentes à proposta.
<b>Impacto Positivo</b>	A proposta apresenta repercussão positiva para os agentes afetados. Espera-se que os agentes afetados apoiem a proposta.

A classificação do impacto sobre os agentes afetados permite a comparação de uma medida regulatória com o *Status Quo*<sup>2</sup>, bem como permite a identificação dos principais elementos da proposta que oferecem impactos à sociedade e, desta maneira, pode indicar medidas de mitigação.

O REMAI será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

<sup>1</sup> Os indicadores que compõem o modelo, bem como seus respectivos descritores, encontram-se no apêndice deste relatório.

<sup>2</sup> A expressão *status quo* refere-se ao estado atual de uma situação. Representa a alternativa de “não agir” em uma situação regulatória.

## 2. Definição do Problema:

A Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) atualmente em vigor (I.N. nº 11/2016) está desatualizada em relação ao total de medicamentos efetivamente isentos de prescrição hoje registrados. Esta situação gera controvérsias de interpretação tanto da parte das áreas técnicas da Anvisa envolvidas na avaliação de processos, quanto da parte dos agentes do setor regulado afetados. Esta proposta de atuação regulatória tem por objetivo sanar esta situação e tornar a LMIP em norma de atualização periódica

## 3. Objetivos da Intervenção Regulatória:

O objetivo desta proposta de intervenção regulatória é revisar o formato e atualizar o conteúdo da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), publicada por meio da Instrução Normativa - I.N. nº 11/2016, atendendo a determinação da Resolução - RDC nº 98/2016.

## 4. Análise de Impacto da Proposta:

### 4.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Indústria farmacêutica, comércio varejista de medicamentos (farmácias e drogarias).*

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 Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição é uma lista positiva: a apresentação de um medicamento listada nesta norma dispensará o regulado da apresentação de informações que visem enquadrar seu produto como "isento de prescrição". Hoje, a lista encontra-se desatualizada, muitos produtos isentos já se encontram registrados, mas não listados. Desta forma, o regulado não tem informação precisa quanto à necessidade ou não de solicitar enquadramento de seu produto como MIP.

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 (licenças, concessões, permissões ou autorizações):

O detentor de registro de medicamento cuja apresentação estiver listada na LMIP ficará dispensado da apresentação de petição de enquadramento de medicamento como isento de prescrição.

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:

O peticionamento vinculado à esta proposta de ação regulatória e a eventual norma publicada não requerem infraestrutura física para atendimento.

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.*

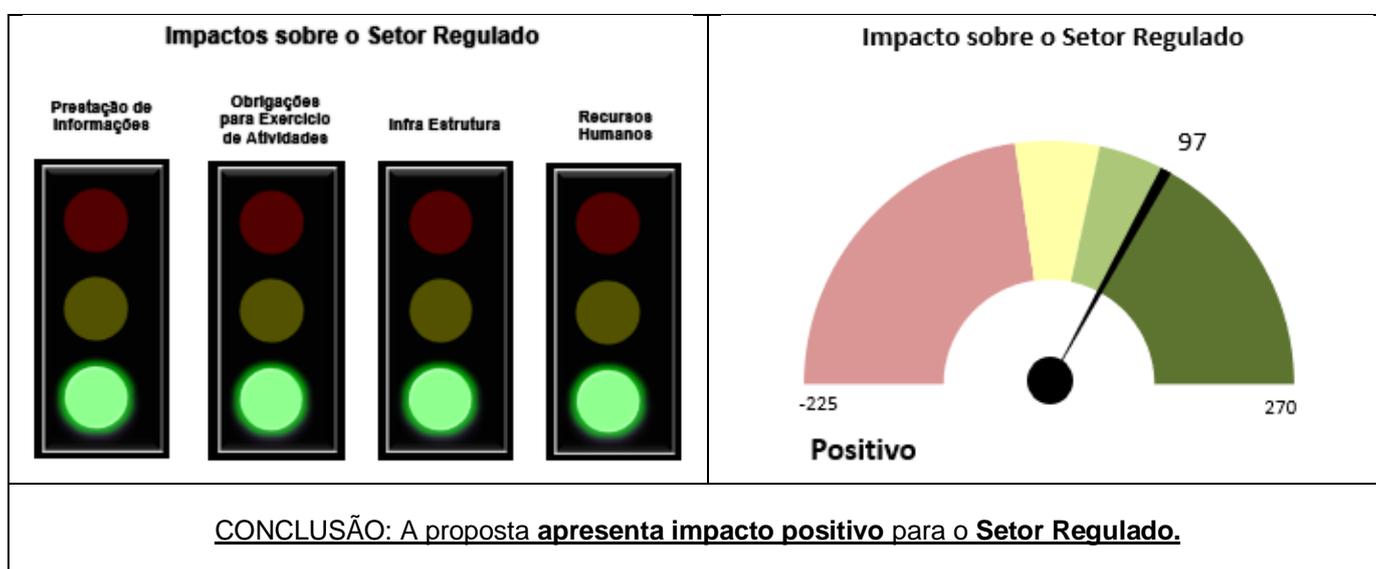
#### d) Recursos Humanos:

O regulado, quando seu produto estiver relacionado na LMIP, não será obrigado a apresentar petição de enquadramento de medicamento como isento de prescrição. Desta forma, haverá menor necessidade de horas para elaboração de petições vinculadas.

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):

Não há necessidade dispêndio de diárias, passagens ou despesas de custeio para realização das atividades de análise técnica das petições vinculadas a este processo regulatório.

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:

As petições vinculadas a este processo são recebidas em meio físico, sendo dispensada qualquer infraestrutura de T.I. além de computadores para elaboração de pareceres técnicos.

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):

Esta ação regulatória não importa em qualquer necessidade de alterar infraestrutura física da agência.

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:

Com a dispensa da necessidade de peticionamento de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição para os produtos e apresentações a serem listados na LMIP prevista neste normativo, a necessidade de horas-servidor com o tema será reduzida.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui a necessidade de RH para as atividades relacionadas a fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação, sem necessidade de realocação de servidores.*

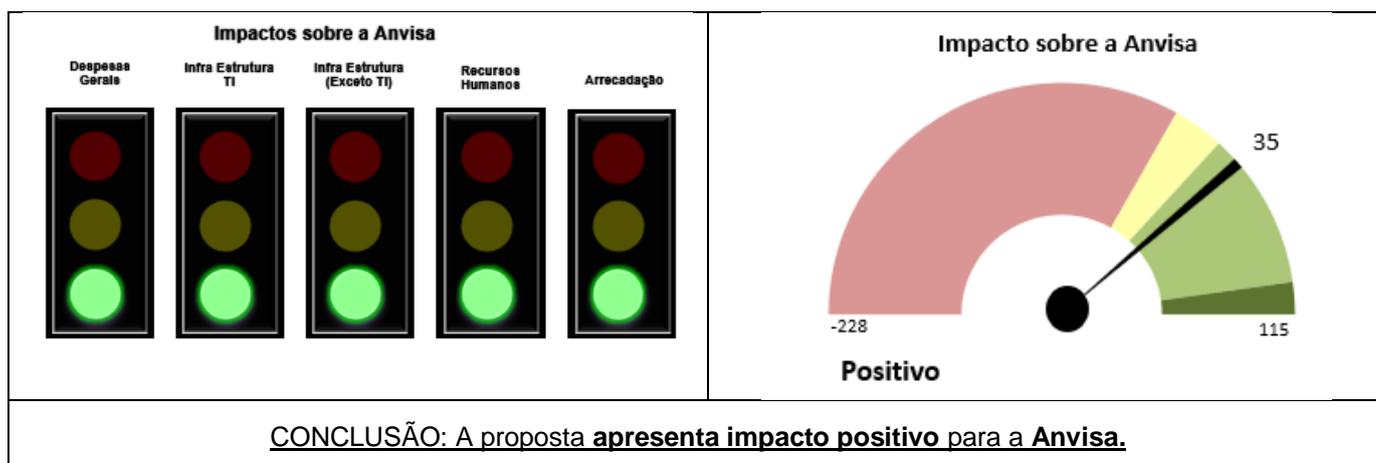
### e) Arrecadação:

Não há estimativa de alteração da arrecadação de taxas com as petições relacionadas, uma vez que o volume das mesmas dependerá do interesse ou não do agente regulado em peticionar o enquadramento de seu produto como isento de prescrição, o que não pode ser antecipadamente previsto. Com a atualização da LMIP, para os produtos nela relacionados, o agente regulado ficará dispensado de peticionar o enquadramento (há taxa), mas por outro lado, para os produtos não relacionados na LMIP, a necessidade de peticionamento se mantém, o que importará arrecadação em contrapartida.

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 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):

Dada a natureza do tema, não se aplicam despesas com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros ou gastos com obras de conservação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera a despesa com diárias, passagens, material de consumo, serviços de terceiros e gastos com obras de conservação.*

#### b) Infraestrutura:

Não há necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulado, que empregará o Sistema de Peticionamento da Anvisa.

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.*

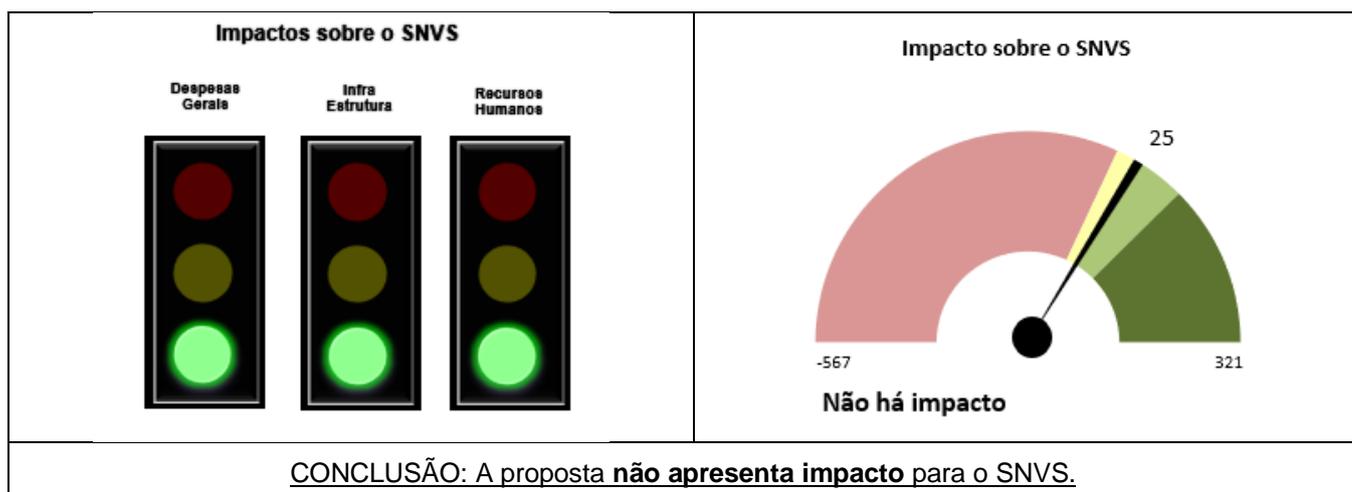
#### c) Recursos Humanos:

Não há necessidade de RH adicional para o tema em tela.

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:**

Em um momento inicial, a publicação da instrução normativa proposta não irá alterar a disponibilidade e variedade de medicamentos isentos de prescrição disponível para os cidadãos, uma vez que contemplará (como consequência da atualização da LMIP ora em vigor) os medicamentos que já estão classificados como isentos de prescrição médica. Em um segundo momento, a LMIP será objeto de atualizações periódicas (conforme demanda do setor regulado), as quais importarão na disponibilidade de crescente número e tipo de novos medicamentos como isentos de prescrição.

Dois descritores foram marcados para este indicador: *Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos e não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos.*

### **b) Nível de Informação disponível ao cidadão:**

A atualização do formato e conteúdo da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição aumentará o nível de informação qualificada ao cidadão sobre medicamentos isentos de prescrição. O novo formato trará uma relação completa de fármacos, em suas respectivas formas farmacêuticas, concentrações e indicações terapêuticas a respeito dos produtos, divididos em classes terapêuticas padronizadas conforme a Classificação Anatômico-Terapêutica (ATCC, na sigla em inglês) da Organização Mundial da Saúde. Tais informações não estão hoje disponíveis, bem como não existe uma lista nominal de medicamentos isentos de prescrição.

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 para ter acesso a bens e serviços:**

Por um lado, não altera a rotina do cidadão em relação aos medicamentos que hoje já estão disponíveis no autosserviço em farmácias e drogarias como isentos de prescrição. Para os novos medicamentos que vierem a ser enquadrados pela Anvisa como isentos de prescrição, o cidadão ficará dispensado da apresentação de receituário médico para sua aquisição nestes pontos de venda.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Altera rotina, diminuindo exigências para ter acesso a bens e serviços. - Não altera a rotina.*

### **d) Preços de bens e serviços:**

Não há uma estimativa do impacto desta ação regulatória sobre os preços dos medicamentos já disponíveis ao cidadão como isentos de prescrição. É possível especular que a maior divulgação que o assunto em tela venha a adquirir com a publicação do ato normativo possa estimular mais empresas a introduzirem outros produtos análogos aos já disponíveis, o que tem potencial de aumentar a concorrência e eventualmente reduzir preços. A introdução de novos medicamentos enquadrados como isentos de prescrição poderá levar a redução dos custos destes produtos por efeito de concorrência.

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. - Não altera os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

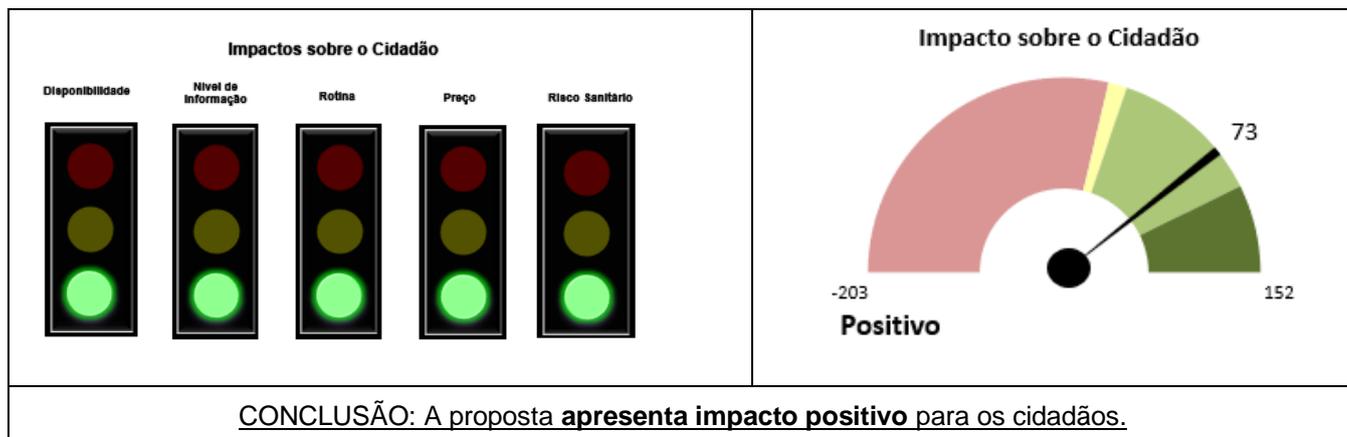
### **e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:**

Os medicamentos já classificados como isentos de prescrição não sofrerão alteração de seu risco sanitário inerente em face da publicação deste ato normativo, pois permanecerão atendendo quesitos de reduzido potencial de dano ao usuário que originalmente permitiu sua classificação como MIP. Para os medicamentos que vierem a ser enquadrados como MIP (que hoje estejam sujeitos a apresentação de receita médica), na eventualidade de serem enquadrados como MIP, isto só ocorrerá mediante o reconhecimento da condição de produto de menor risco e potencial de dano ao usuário durante o processo de análise técnica.

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:

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:

Não há prazo para adaptação. Justificativa: Não há necessidade de prazo de adaptação, uma vez que a proposta de atualização da LMIP conterà os medicamentos que hoje já são enquadrados como isentos de prescrição. Assim, nenhuma ação será requerida do agente regulado, nem da Anvisa. Para os novos pedidos de enquadramento como medicamento isento de prescrição, a norma-referência (Resolução RDC nº 98/2016) já contém previsão de prazos específicos para as adequações necessárias.

## 6. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: Não há indicadores para monitoramento de desempenho e de adesão à proposta, uma vez que a demanda de enquadramento de um medicamento como isento de prescrição é voluntária por parte da empresa.

## APÊNDICE Painel de Impactos

