



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

---

**Assunto da Regulamentação:** Revisão da RDC nº 71/2009, que trata sobre a rotulagem de medicamentos, e da RDC 21/2012, que institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências.

**Processos:** 25351.553215/2009-66 e 25351.937022/2018-13

**Área Responsável pela Proposta:** Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial - CBRES

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Diretor-Presidente Substituto**

Antônio Barra Torres

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Marcus Aurélio Miranda de Araújo – Diretor-Substituto

Meiruze Sousa Freitas – Diretora-Substituta

Romison Rodrigues Mota – Diretor-Substituto

**Área Responsável pelas Informações:**

Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial – CBRES

**Área Responsável pelo Modelo e Estrutura do REMAI:**

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

# Sumário

1. Considerações Metodológicas:.....	4
2. Problema Regulatório .....	5
2.1. Descrição do Problema: .....	5
2.2. Abrangência do Problema: .....	5
2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar: .....	5
2.4. Enfrentamento do problema em outros países: .....	5
3. Objetivos da Intervenção Regulatória.....	6
4. Proposta de Atuação Regulatória.....	6
5. Mapeamento de impactos .....	8
5.1. Impactos para o Setor Regulado: .....	8
5.2. Impactos para a Anvisa: .....	9
5.3. Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS: .....	10
5.4. Impactos para o Cidadão:.....	11
5.5. Outros impactos:.....	12
6. Plano de Implantação da Proposta.....	13
7. Monitoramento e avaliação.....	14
APÊNDICE.....	15

# 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.

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 no Quadro 1.

**Quadro 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 Negativo 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.

<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. Problema Regulatório

### 2.1. Descrição do Problema:

Os termos da normativa atual não contemplam aspectos importantes para a Segurança do Paciente, entre eles as diretrizes para o *layout* e o *design* das embalagens e rótulos de medicamentos para que sejam compreensíveis e não levem à confusão ou risco de troca.

Passados quase 11 anos da publicação da norma, nota-se que existem dificuldades para sua efetivação; existem preocupações crescentes com a Segurança do Paciente e nessa linha com os erros de medicação (causados pelo *design* e *layout* inadequados das embalagens) em todas as etapas do ciclo de uso do medicamentos; existe a necessidade de atualização e alinhamento com as melhores práticas de outras agências reguladoras; bem como foram identificados problemas localmente pela Anvisa, pelo setor regulado e por profissionais de saúde.

É necessário ainda: o alinhamento ao Terceiro Desafio Global em Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde, de reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamento; ao Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no Brasil (Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013), no que concerne ao Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de medicamentos; e à Lei 13.236/2015 que estabeleceu que “os rótulos dos medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado”.

Portanto, o maior problema que existe atualmente é relacionado à segurança do paciente, por erros de medicação que podem ocorrer em virtude da falta de elementos diferenciadores nos rótulos dos medicamentos.

A atuação regulatória visa então uma redução nos erros de medicação causados por dificuldades relacionadas à rotulagem dos medicamentos, reduzindo o dano ou risco à saúde da população.

### 2.2. Abrangência do Problema:

Internacional: A norma visa regulamentar a rotulagem de todos os medicamentos regularizados, incluindo aqueles que são importados. Por isso a abrangência é internacional, não sendo possível especificar os países. Qualquer país que possua empresa fabricante de medicamentos com registro válido no Brasil, será afetado por esse regulamento.

### 2.3. Descrição das causas raízes sobre as quais a Anvisa pode atuar:

- Semelhança entre rotulagem pela ausência de elementos ou características diferenciadoras na normativa atual;
- *Design* e *layout* de embalagem de medicamentos inadequados (tamanho das letras, cores, disposição das informações);
- Rotulagem pouco clara para identificação, descrição correta do medicamento;
- Ausência de informações que garantam a prescrição, armazenamento, seleção, preparação, distribuição, dispensação, administração e uso adequados e seguros ao paciente;
- Dificuldade de identificação dos medicamentos injetáveis de alto risco; e
- Padronização (rotulagem semelhante) da identidade visual dos medicamentos dedicados ao Ministério da Saúde.

### 2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

A Segurança do Paciente é um tema de interesse global e muitas frentes têm sido trabalhadas para esse enfrentamento, entre elas a preocupação com os eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos. Neste contexto, destacam-se os erros de medicação como eventos evitáveis e que poderiam ocorrer em quaisquer etapas do ciclo de uso do medicamento (United States National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention).

A própria Organização Mundial de Saúde lançou, em 2017, o Terceiro Desafio Global em Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde, de reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamento (PATIENT SAFETY MEDICATION WITHOUT HARM, 2018). Alguns países já enfrentaram a necessidade de conhecer mais profundamente os fatores de risco que levam a erros de medicação e existem vários estudos publicados que apontam como um dos fatores importantes para a ocorrência desses eventos adversos relacionados a medicamentos, o *design* dos produtos, a falta de clareza nas embalagens e a similaridade entre elas, por exemplo. Assim, mercados importantes como EUA, Canadá, Reino Unido e outros países da Europa já publicaram diretrizes para orientar as empresas farmacêuticas a desenvolver melhor seus produtos no que concerne à embalagem e rotulagem de medicamentos.

A Agência Europeia publicou, em 2016, o Guia “*Good Practice Guide on Risk Minimisation and prevention of medication errors*” que define que o objetivo de uma boa rotulagem é conter a descrição correta do medicamento, seleção clara de produtos e identificação, informações que garantam o armazenamento, seleção, preparação, distribuição e administração, bem como do produto. O *design* da rotulagem e embalagem pode levar a uma seleção incorreta de um medicamento. Por conseguinte, todos os medicamentos colocados no mercado exigem que o direito comunitário seja acompanhado de rotulagem e PIL que forneçam um conjunto de informações compreensíveis que permitam o uso seguro e adequado do produto.

Também em 2016, a *Food and Drugs Administration* (FDA) publicou o Guia “*Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors Guidance for Industry*” para orientar a indústria farmacêutica quanto ao desenho dos produtos com foco nas fontes, tamanho de fonte e esquema de cores semelhantes de rótulos de medicamentos em função do potencial de favorecer percepções equivocadas e confusões em todas as etapas do processo de uso pelos profissionais da saúde.(FDA, 2016).

### 3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Esta atuação regulatória possui o objetivo de definir os critérios, aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos regularizados no Brasil, visando garantir o acesso à informação ostensiva, segura, adequada e clara em prol do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente.

### 4. Proposta de Atuação Regulatória

Acredita-se que os objetivos pretendidos podem ser alcançados por meio da elaboração de:

**Quadro 2 – Mapeamento de instrumentos regulatórios.**

Tipo de Instrumento	Sim/Não	Justificativa
Instrumentos de orientação e informação	Sim	Será publicado juntamente à Consulta Pública (CP), um Perguntas e Respostas e uma versão comentada da proposta em CP, a fim de auxiliar na resolução de dúvidas que possam surgir quando da avaliação da proposta pela sociedade.  Posteriormente à publicação da norma poderão ser disponibilizados guia ou manual com protótipos de embalagem e rótulos com a aplicação dos parâmetros técnicos definidos na norma. Também poderá ser disponibilizado perguntas e respostas que auxiliem na aplicação da norma.
Guia	Não	O tema em questão é bem complexo e não pode ser regulado por Guia somente. É necessária a publicação de uma Resolução de Diretoria Colegiada - RDC.
Regulamentação	Sim	Na proposta de CP foram incluídos elementos técnicos que levam em consideração a segurança do paciente e o uso seguro dos medicamentos. Com as novas regras, as informações essenciais terão o destaque necessário para mitigar o risco de

	erro de medicação que possam causar danos ao paciente. Tais diretrizes levaram em contas as melhores práticas internacionais, a expertise e experiência de especialistas em segurança do paciente, anestesiologia e farmácia clínica, além da experiência dos profissionais da área regulatória do setor produtivo.
--	---

**Assim, o(s) instrumento(s) regulatório(s) escolhido(s) para alcançar os objetivos pretendidos é(são):**

RDC + Perguntas e Respostas

RDC + Manual com exemplos de protótipos de embalagem e rótulos

**Tal escolha implicará em alteração ou revogação da(s) seguinte(s) norma(s) vigente(s) da Anvisa:**

Ficam revogados:

- Incisos do Art. 7 da RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009;
- Arts. 23, 24 e 26 da RDC nº 80, de 11 de maio de 2006;
- RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009;
- RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003;
- RDC nº 61, de 12 de dezembro de 2012;
- As informações referentes à rotulagem da RDC nº 20, de 05 de maio de 2011;
- Arts. 49 e de 51 a 59 da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;
- As informações referentes à rotulagem do Art. 50 da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;
- RDC nº 92, de 23 de outubro de 2000;
- Parágrafo único do art. 7ª da Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998;
- Art. 8º e o Anexo II da RDC nº 199 de 26 de outubro de 2006;
- As informações referentes à rotulagem do item 3 da Portaria 108, de 25 de julho de 1991;
- Arts. 80 a 84 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998;
- Item 5.5.2 da RDC 08, de 02 de janeiro de 2001;
- RDC nº 21, de 28 de março de 2012; e
- RDC nº 57, de 9 de outubro de 2014.

Ficam alterados:

- O Art. 40 da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, passa a ter o seguinte texto: “O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, os modelos de embalagem e folheto informativo dispostos no Capítulo VIII e Anexo IV desta Resolução, além do previsto na RDC XXX que trata da rotulagem de medicamentos.”;
- O Art. 47 da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, passa a ter o seguinte texto: “Os modelos dos rótulos das embalagens primária e secundária de fitoterápicos devem seguir a RDC XXX que trata de rotulagem de medicamentos.”;
- O parágrafo único do Art. 27 da RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, passa a ter o seguinte texto: “É facultativo disponibilizar a bula do paciente nas embalagens dos medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde.”

- O inciso XIII do Art. 4ª da RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, passa a ter o seguinte texto: “embalagem secundária funcional: embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias, conforme aprovação da Anvisa.”;

- O inciso II do Art. 35 da RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, passa a ter o seguinte texto: “II – incluir o alerta: USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, quando aplicável.”;

- No anexo da Instrução Normativa nº 9, de 01 de agosto de 2016, substituir o termo Uso restrito a hospitais por Uso restrito a estabelecimentos de saúde; e

- O art. 7º da RDC 60, de 26 de novembro de 2009, passa a ter o seguinte texto: “A rotulagem e a bula das amostras grátis de medicamentos devem se apresentar idênticas às aprovadas no registro para a respectiva apresentação do medicamento, observando os aspectos da norma específica.”

## 5. Mapeamento de impactos

### 5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Indústria de Medicamentos.

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.):**

Amplia levemente apenas em relação ao envio de informações à autoridade sanitária, pois para adequação a norma, as empresas farão o protocolo do assunto “Notificação de Alteração de Rotulagem – Adequação a RDC XX”.

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

*Amplia obrigações já existentes de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou a terceiros.*

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

A norma não possui esse escopo. A notificação necessária será de implementação imediata, sem necessidade de aprovação prévia da Anvisa.

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

*Não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.*

#### **c) Infraestrutura:**

A depender da empresa poderá haver necessidade de adequações do espaço físico para a rotulagem das ampolas de vidro das soluções parenterais de pequeno volume. Não é uma regra para todas as empresas, mas há sinalização de que para algumas haverá necessidade de mudanças maiores. A questão discutida para resolver esse ponto foi estabelecer um prazo de adequação de 36 meses.

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

*Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura específica de grande porte para atendimento do regulamento (grandes espaços físicos, sistemas de informações robustos, equipamentos de produção etc).*

#### **d) Recursos Humanos:**



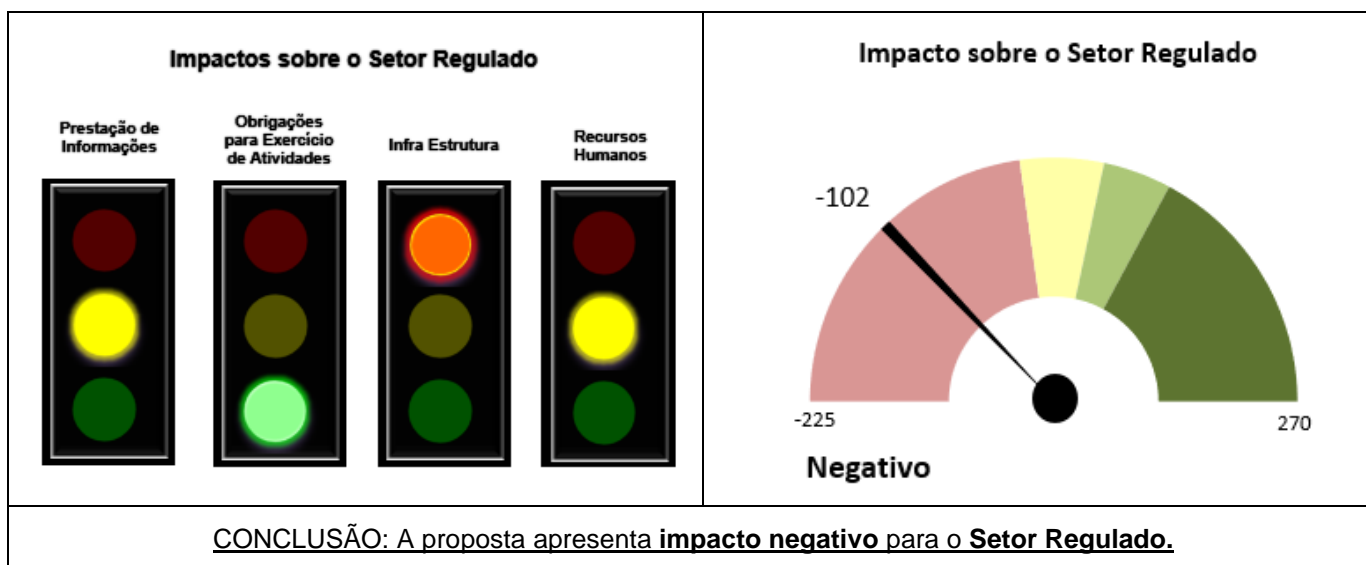
Para as empresas que fabricam medicamentos com as informações gravadas nas ampolas de vidro, haverá necessidade de aquisição de um novo equipamento para a utilização de etiquetas adesivas como rótulos. Dessa forma haverá necessidade de treinamento nesse novo equipamento e em novos procedimentos, mas que não necessariamente exige expansão do quadro de empregados.

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 (Quadro 3).

**Quadro 3 - Painel de Impactos sobre o Setor Regulado.**



## 5.2. 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 relação com a proposta de norma.

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 relação com a proposta de norma.

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 relação com a proposta de norma.

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 adequação dos produtos registrados será feita por meio de uma petição de implementação imediata.

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.*

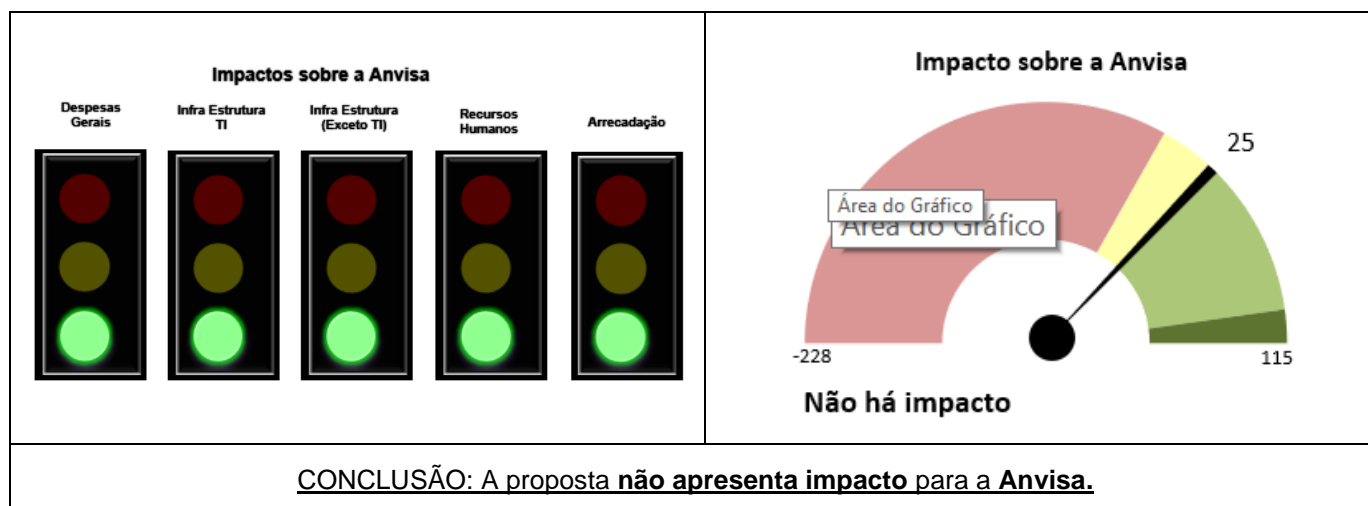
#### e) Arrecadação:

Não há relação com a proposta de norma.

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 (Quadro 4).

Quadro 4 - Painel de Impactos sobre a Anvisa.



### 5.3. 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):

Não há relação com a proposta de norma.

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 relação com a proposta de norma.

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.*

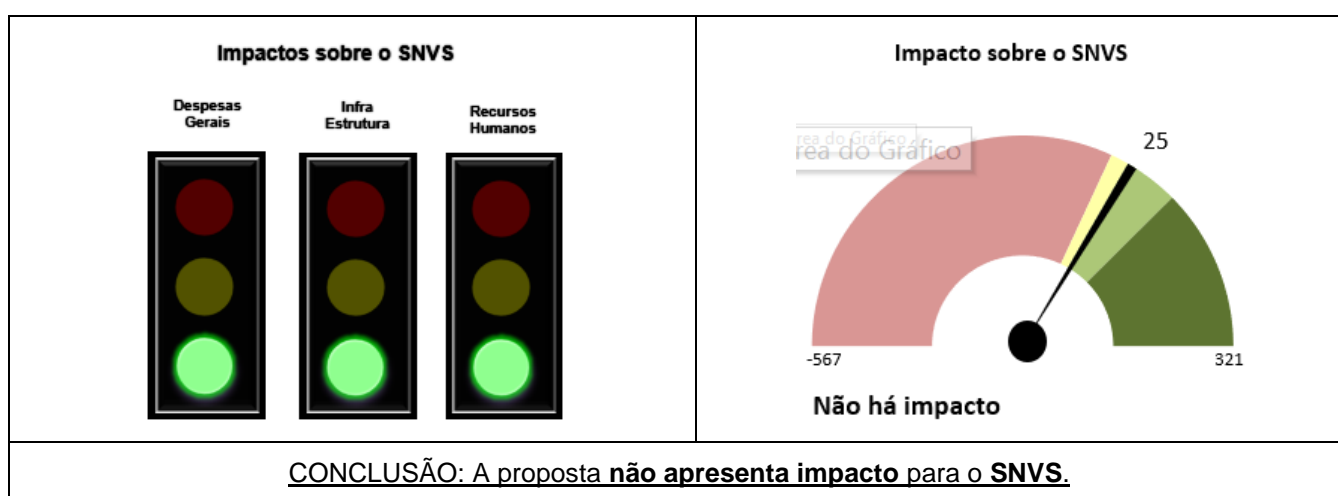
### c) Recursos Humanos:

Não há relação com a proposta de norma.

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 (Quadro 5).

Quadro 5 - Painel de Impactos sobre o SNVS.



## 5.4. 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:

Não há relação com a proposta de norma.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos.*

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

O aumento do nível de informação ao cidadão consta como o objetivo da norma em questão. O novo marco regulatório permitirá ao cidadão o acesso a uma informação que garanta a correção, clareza, precisão, ostensividade e legibilidade das informações prestadas nos rótulos de medicamentos.

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:

Os medicamentos continuarão sendo disponibilizados sem alteração na rotina de acesso, seja por restrição seja por aumento de facilidade na aquisição.

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:

Item de difícil avaliação. Não necessariamente levará à alteração do preço. Pode ser que em casos específicos haja um investimento da empresa, mas que por outro lado, poderá ser recuperado mais à frente, em decorrência dos benefícios oriundos das novas regras. Existe, inclusive uma experiência de sucesso registrada pelo Grupo de Trabalho formado para a revisão das normas.

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.*

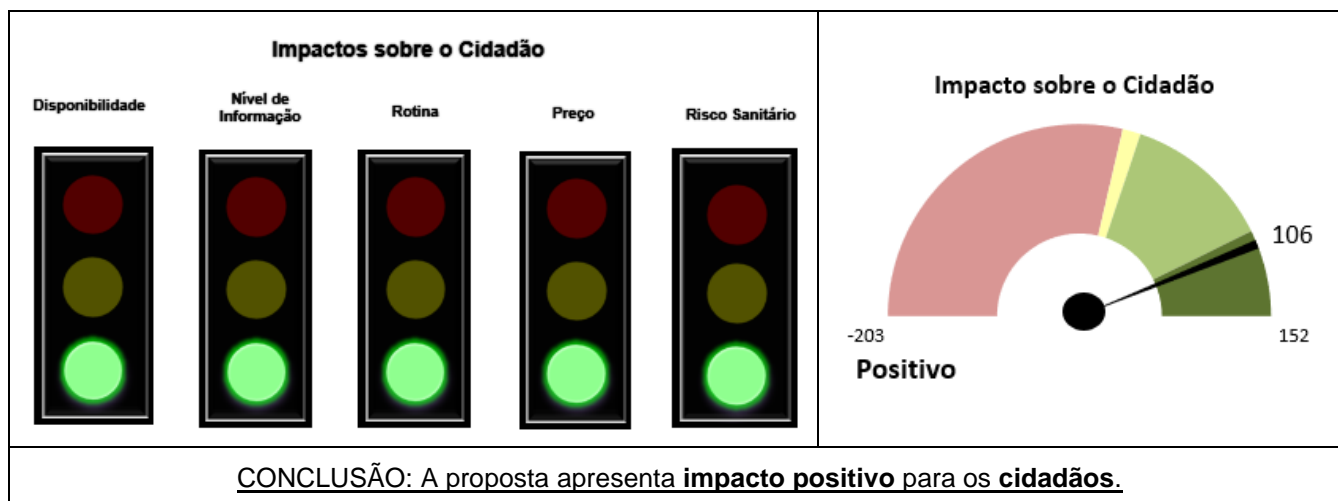
#### e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

Com as alterações propostas haverá uma mitigação no risco de erros de medicação, que podem causar a morte de usuários, tendo inclusive uma extensa literatura publicada sobre o assunto.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:  
*Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso 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 (Quadro 6).

**Quadro 6 - Painel de Impactos sobre os Cidadãos.**



### 5.5. Outros impactos:

**Quadro 7 – Impactos da proposta para outros grupos.**

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	Não	-	-

Sistema Único de Saúde?	Sim	Aumento da segurança do paciente com a redução nos erros de medicação em alinhamento às diretrizes da Organização Mundial de Saúde e ao Programa Nacional de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde.	Até o momento não foi identificado nenhum efeito negativo com a publicação da referida norma.
Populações vulneráveis?	Sim	Aumento da segurança do paciente com a redução nos erros de medicação relacionados à problemas na rotulagem de medicamentos (similaridade, falta de clareza na identificação).	Não há.
Outros órgãos da administração pública?	Sim	Ministério da Saúde, secretarias de saúde dos estados e municípios e instituições hospitalares e similares custeadas pelo Sistema Único de Saúde.	Não há.
Políticas públicas?	Sim	- Política nacional de medicamentos e política nacional de assistência farmacêutica; - Uso Racional de Medicamentos; - Terceiro Desafio Global em Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde, de reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamento; - Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no Brasil (Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013).	Não há.
Comércio Exterior?	Sim	Os requisitos e diretrizes propostos pela norma foram baseados nos principais regulamentos internacionais. O regulamento se aplica a todos os medicamentos regularizados perante a Agência, inclusive aqueles importados. O alinhamento com outros mercados em que os produtos já estão adequados pode ser considerado como um efeito positivo ao comércio exterior.	Não se vislumbra.
Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Não	-	-

## 6. Plano de Implantação da Proposta

A adaptação deverá ser realizada por Notificação de Alteração de Rotulagem no prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da publicação da norma com implementação imediata e prazo de 36 (trinta e seis) meses para os medicamentos que necessitem da inclusão de etiqueta adesiva em substituição à gravação direta nas ampolas e frascos-ampola de vidro.

Este foi o prazo considerado razoável e viável em discussão junto a representantes do setor produtivo e profissionais de saúde envolvidos, levando-se em consideração as adaptações que precisam ser feitas, às vezes necessitando de aquisição de equipamentos, entre outros.

Para os medicamentos que necessitem da inclusão de etiqueta adesiva em substituição à gravação direta nas ampolas e frascos-ampola de vidro, o prazo precisa ser maior pois necessitam de alterações maiores nas áreas fabris e aquisição de equipamentos importados, por exemplo.

## 7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão para indicador de adesão à norma, considerando que a adesão é obrigatória.

Quanto ao monitoramento do desempenho, após o prazo de implementação da norma, podem ser definidos indicadores relacionados à segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos em salas de anestesiologia no âmbito da Rede Sentinela ou outras instituições interessadas.

Indicadores relacionados à taxa de erros de medicação em função do uso de medicamentos dedicados ao Ministério da Saúde que atualmente são causados por similaridade nas rotulagens (insulinas, vacinas etc).

## APÊNDICE Painel de Impactos

