



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Alteração pontual na RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde

Processo: 25351.905675/2020-40

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

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

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

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 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). 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.

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 Negativo 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 está 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. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

A RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde foi elaborada num contexto em que havia poucas ferramentas tecnológicas de acesso e disponibilização das informações sobre medicamentos. Entretanto, o acesso a tecnologias digitais aumentou bastante desde a publicação desta RDC e vem crescendo a cada ano, o que pode beneficiar os pacientes e profissionais de saúde com maior acesso às informações sobre medicamentos e com informações eletrônicas atualizadas. Um estudo realizado em Montes Claros-MG, mostrou a importância de consultar as bulas dos MIPs diante do seu uso indiscriminado. Neste estudo, a dipirona, o paracetamol e o ácido acetilsalicílico foram os maiores causadores de reações adversas e toxicológicas, sendo que 75,74% da população entrevistada tinha o hábito de comprar MIPs em embalagens primárias. Pode-se concluir que a falta de informação para o uso destes medicamentos pode resultar em erros de administração. Outro estudo mostrou que a informação escrita sobre medicamentos tem sido reconhecida como uma ferramenta importante para a educação em saúde. De 28.427 indivíduos, 59,6% responderam que geralmente leem as bulas e 98,4% as consideraram necessárias. Tendo em vista a importância da bula para o paciente, a proposta visa alterar pontualmente o Artigo 26 da RDC nº 47/2009 para permitir que a bula seja disponibilizada também por meio de um mecanismo digital, impresso nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos, o qual pode ser lido por meio de um celular ou de aplicativos de leitura gratuitos da internet, permitindo o acesso integral às bulas do paciente e do profissional de saúde, mais atualizadas, constantes no Bulário Eletrônico da Anvisa. A busca do maior acesso da população à informação sobre os medicamentos por meio de bulas digitais atualizadas já é uma prática regulamentada pela União Europeia e ocorre em paralelo à busca da minimização de impactos ambientais e da adoção de práticas mais sustentáveis, indicando uma necessidade de racionalização das bulas impressas que acompanham os medicamentos. Uma pesquisa realizada pela ABIMIP (Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição) e IBOPE (SEI 0913248) mostrou que de 1.200 consumidores brasileiros entrevistados e observados nas farmácias, apenas 1% pediu e levou para casa a bula de um MIP disponibilizado em embalagem primária. Ainda segundo levantamento da ABIMIP, apenas para os 10 MIPs mais vendidos na embalagem primária, são enviadas anualmente às farmácias mais de 1 bilhão de bulas, havendo um grande volume de descarte de papel não utilizado (em torno de 650 toneladas de papel/ano). Dado que uma minoria de consumidores solicita a bula para os MIPs, que as bulas estão disponíveis na internet (site das empresas e Bulário Eletrônico da Anvisa) e que está sendo discutida na Consulta Pública nº 815, de 1º de junho de 2020 (Art. 30) a disponibilização de informações mínimas essenciais para o uso correto, nos rótulos dos MIPs dispensados diretamente em embalagem primária, propõe-se a alteração no § 1º do Art. 29 da RDC nº 47/2009, reduzindo as bulas na embalagem múltipla para 50% do número de embalagens primárias de MIPs.

Entretanto, considerando que foi identificado que muitas pessoas não pedem a bula de MIPs porque as farmácias não disponibilizam ou porque não sabem que ela pode ser solicitada, as empresas detentoras de registro de MIPs deverão instituir programas de educação para informar os pontos de venda sobre a importância da disponibilização das bulas de MIPs e os pacientes sobre a importância de solicitar a bula de MIPs nas farmácias e de ler seu conteúdo para uma automedicação responsável. Estes programas de educação fazem parte da responsabilidade social das empresas detentoras de registros de MIPs para suprir as deficiências ainda existentes na rotulagem destes medicamentos até que a CP nº 815/2020 seja publicada e para que seja possível que o paciente tenha informações seguras para uma automedicação responsável. Outra alteração proposta, que vai na mesma linha de evitar o desperdício e proteger o meio ambiente, leva em consideração as características de dispensação no sistema público de saúde. Neste sistema os medicamentos são dispensados ao paciente em quantidade suficiente para atender entre 90 a 180 dias de tratamento, mas em cada dispensação o paciente recebe apenas uma bula por medicamento. A Fundação para o Remédio Popular – FURP (SEI 1229946) apresentou um estudo de caso para os medicamentos captopril, haloperidol e fenitoína, os quais tiveram sobras de bulas de respectivamente 54,6%, 64% e 76,6%. Segundo relato da FURP, tem sobrado nas unidades públicas que dispensam medicamentos de 50 a 70% das bulas fornecidas. Por isso, existe também uma necessidade de adequação da quantidade de bulas nas embalagens dos medicamentos de uso contínuo dispensados nas unidades públicas para o paciente na embalagem primária, sendo proposta uma redução de 50% no número de bulas no § 2º do Artigo 29. Esta diminuição não trará prejuízo aos pacientes que recebem os medicamentos nos postos de dispensação públicos e nos hospitais, clínicas e ambulatórios, uma vez que o paciente receberá 1 bula na dispensação, a qual é suficiente para a consulta de informações sobre o medicamento e para seu uso seguro.

2.2. Abrangência do Problema:

Internacional. Todos os medicamentos regularizados no Brasil deverão seguir as diretrizes, inclusive, aqueles importados.

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

A necessidade das empresa terem que imprimir bulas para todas as embalagens do medicamentos, contudo essas bulas não são retiradas pelos pacientes dos locais de dispensação. Isso causa desperdícios de materiais (papel), resultando em impactos econômicos para as empresa e danos ambientais. Segundo a ABIMIP, aproximadamente 660 toneladas de papel/ano (ou cerca de 10 mil árvores/ano) são descartadas por ano.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

A inclusão do código bidimensional na embalagem dos medicamentos, já é uma prática regulamentada pela União Europeia. Quanto à redução do número de bulas, o contexto dos outros países é diferente, pois não há a venda de medicamentos em embalagem primária como no Brasil ou a embalagem primária tem que conter todas as informações importantes que viriam na bula, como é o caso do FDA. A normatização do FDA e do EMA também preconiza que a rotulagem deverá trazer informações mínimas, caso o a bula não esteja acompanhando os medicamentos isentos de prescrição.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Permitir a inclusão de um mecanismo digital para a disponibilização de informações aprovadas pela Anvisa nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos, com o link para as bulas do paciente e do profissional de saúde mais atualizadas constantes no Bulário Eletrônico da Anvisa.

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	Não	Atualmente o tema é regulamentado por uma RDC e continua se vislumbrando a necessidade de um instrumento mandatório
Guia	Não	Atualmente o tema é regulamentado por uma RDC e continua se vislumbrando a necessidade de um instrumento mandatório.
Regulamentação	Sim	A publicação de um "perguntas e respostas" facilitará o entendimento dos requisitos da norma, após a alteração pontual.

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

RDC + Perguntas e Respostas.

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

Será alterada a RDC nº 47/2009.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Indústrias de medicamentos; Estabelecimentos de dispensação (farmácia, drogarias e postos de saúde)

Para esta dimensão de análise, foram estabelecidos quatro indicadores para fins de avaliação dos impactos esperados da proposta sobre o Setor Regulado: Indicador de Prestação de Informações, Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades, Indicador de Infraestrutura e Indicador de Recursos Humanos.

a) **Indicador de Prestação de Informações (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):**

As indústrias terão que produzir menor número de bulas e os locais de dispensação terão menor número de bulas para dispensar junto com as embalagens dos medicamentos.

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):**

Não há impactos sobre as obrigações para o exercício das atividades.

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:**

As indústrias terão que produzir menor número de bulas e os locais de dispensação terão menor número de bulas para dispensar junto com as embalagens dos medicamentos.

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

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

Diminui/elimina a necessidade de infraestrutura específica de pequeno porte para atendimento do regulamento (pequenos espaços físicos, software, equipamentos de informática etc.).

d) **Recursos Humanos:**

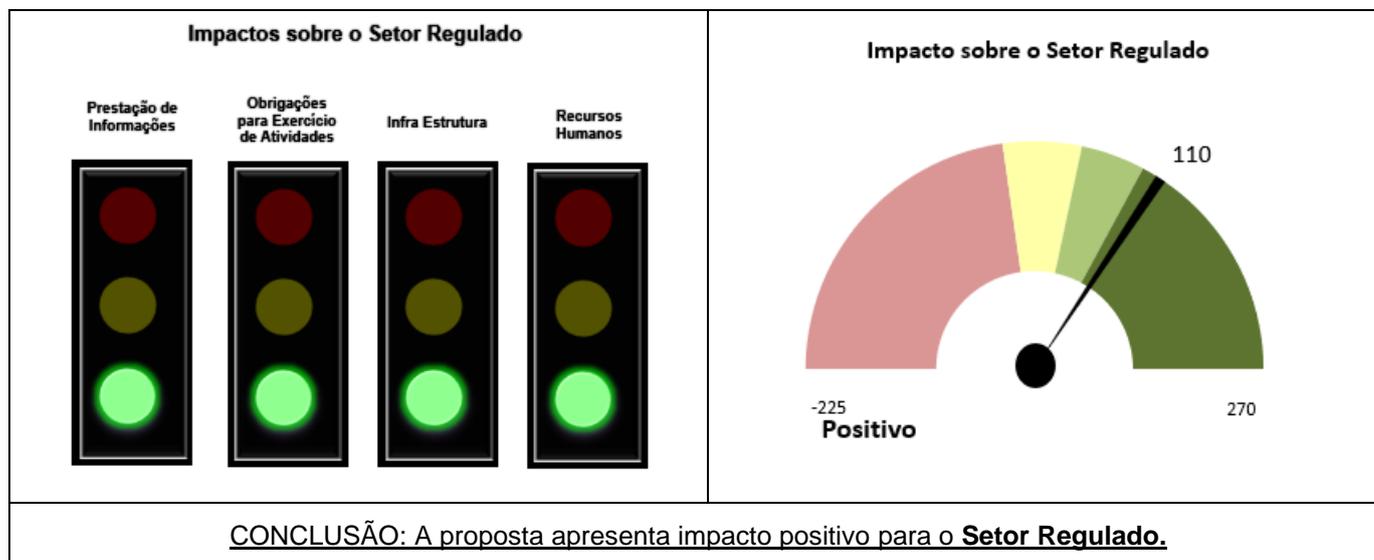
As indústrias terão que produzir menor número de bulas e os locais de dispensação terão menor número de bulas para dispensar junto com as embalagens dos medicamentos.

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 (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 haverá impacto sobre os custos, pois o fluxo de análises permanece o mesmo.

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:

Sem impacto em TI, o sistema de Bulário eletrônico da Anvisa continuará o mesmo.

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 se aplica.

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:

Os fluxos de análises relacionados às bulas continuam os mesmos.

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 à fiscalização e monitoramento das ações decorrentes da regulação.

e) Arrecadação:

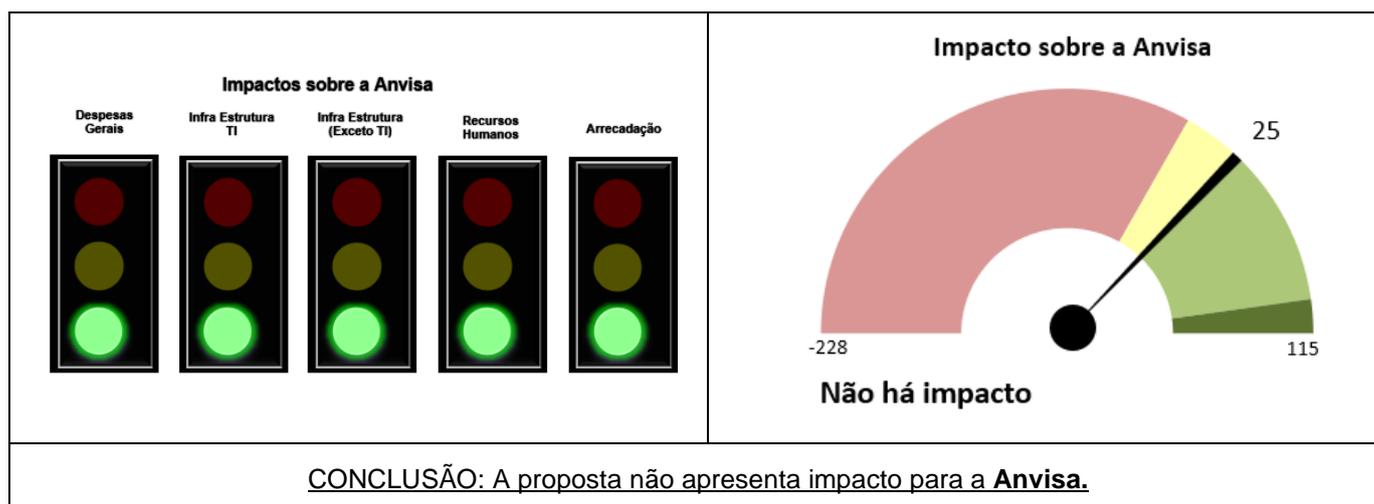
Não se aplica

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 impactos sobre os custos e as despesas gerais do SNVS.

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 impacto sobre a infraestrutura do SNVS.

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:

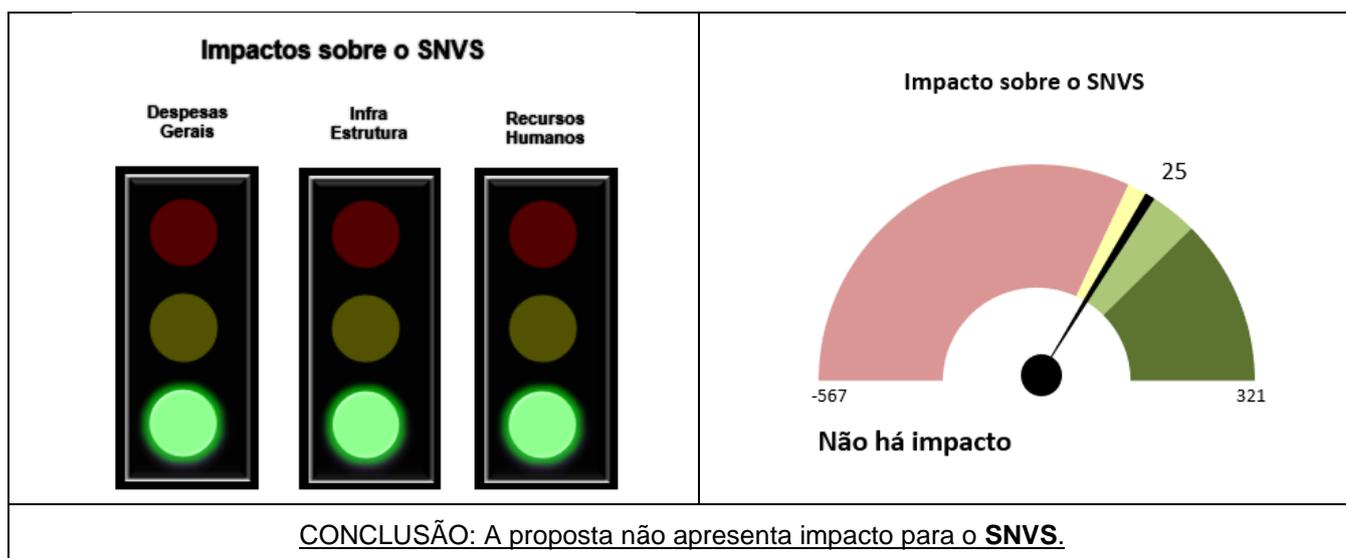
Não altera as rotinas de fiscalização e monitoramento.

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 à 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:

A variabilidade de bens e serviços continuará a mesma.

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.

Não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos.

Nível de Informação disponível ao cidadão:

O acesso às bulas dos medicamentos através de link para as bulas presente na embalagem dos medicamentos aumentará a disponibilidade informação para o cidadão.

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

Aumenta o nível de informação sobre os bens e serviços para o cidadão.

b) Rotina para ter acesso a bens e serviços:

O cidadão terá mais acesso às bulas usando o link para as bulas presente na embalagem dos medicamentos.

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.

c) Preços de bens e serviços:

O preço dos medicamentos não será alterado.

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.

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

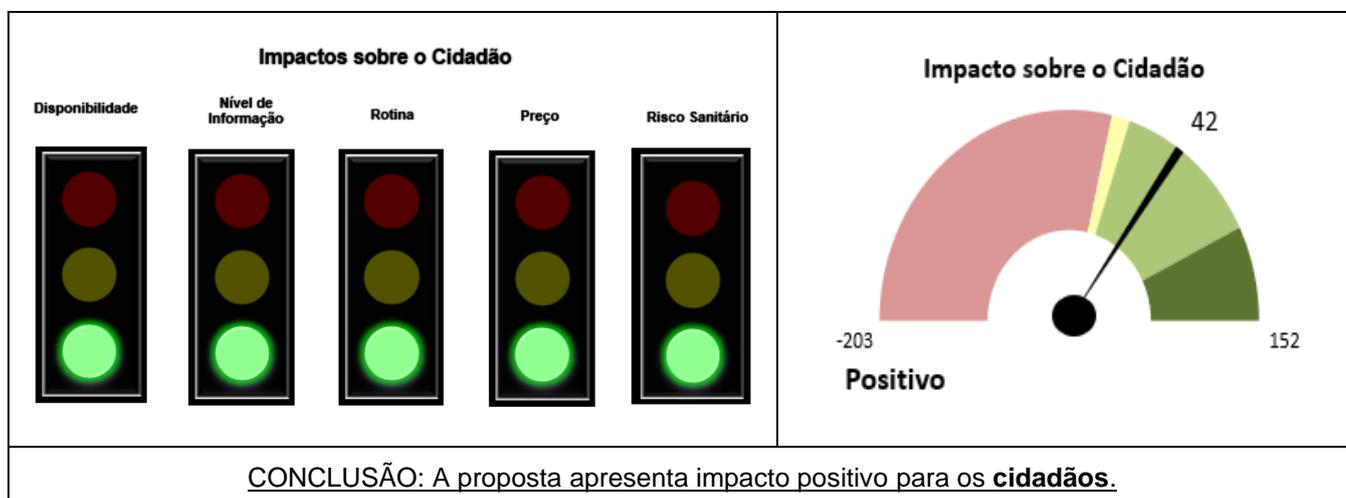
Não há impacto no risco sanitário dos medicamentos.

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 (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	Os laboratórios oficiais (indústrias públicas) terão que produzir menor número de bulas e os locais de dispensação (postos de saúde) terão menor número de bulas para dispensar junto com as embalagens dos medicamentos.	-
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Não	-	-
Comércio Exterior?	Não	-	-
Meio ambiente?	Sim	Será necessária a produção de menor quantidade de bulas, logo menos uso de papéis, levando a um menor impacto ambiental.	-
Outros grupos?	Não	-	-

6. Plano de Implantação da Proposta

A proposta regulatória não prevê prazo de adaptação para o seu cumprimento. A alteração, se aprovada, entrará em vigor em 30 dias após a respectiva publicação.

7. Monitoramento e avaliação

Não há previsão de indicadores para o monitoramento do desempenho e de adesão à proposta. Trata-se de uma proposta de modificação pontual na norma. A RDC 47/2009 já é amplamente conhecida pelo setor regulado.

APÊNDICE Painel de Impactos

