



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Assunto da Regulamentação: Institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

Processo: 25351.922288/2019-34

Área Responsável pela Proposta: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

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 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. 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	7
5.1. Impactos para o Setor Regulado:	7
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:.....	13
6. Plano de Implantação da Proposta.....	14
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 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 será preenchido com as informações prestadas no Formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A área proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado. O resultado do Painel de Impactos reflete as opções selecionadas e justificadas pela área proponente.

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

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

2. Problema Regulatório

2.1. Descrição do Problema:

A Anvisa possui a competência legal de promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira (inciso XIX, art. 7º, Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999).

Farmacopeias são compêndios constituídos por monografias de produtos farmacêuticos (em alguns casos de produtos para a saúde e alimentos) que contêm métodos analíticos e especificações mínimos de qualidade oficialmente aceitas por uma autoridade regulatória, de caráter mandatório, a serem aplicadas aos produtos comercializados no mercado abrangido por uma Farmacopeia.

A disponibilização desses padrões públicos de qualidade (requisitos que auxiliam a garantir a efetividade da eficácia e segurança originalmente prevista de um produto) dispostos nas Farmacopeias é um importante instrumento para monitorar a qualidade dos produtos farmacêuticos, o que visa, enfim, promover a saúde da população.

Para cumprir com a competência legal estabelecida, a Anvisa criou, anteriormente, por meio da Portaria nº 452, de 25 de fevereiro de 2013, o Regimento Interno da Comissão da Farmacopeia Brasileira, que possuía uma composição mista (Anvisa, setor regulado, academia e outros) e era constituída de um conjunto de órgãos colegiados, cuja função era propor revisões e atualizações para os compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira.

O Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, por sua vez, determinou a extinção de colegiados interministeriais, incluindo a Comissão; dessa forma, a atualização e revisão da Farmacopeia Brasileira (e seus demais compêndios e produtos) restou prejudicada.

Assim, diante da situação relatada, bem como das novas regras impostas pelo Decreto relacionado, está sendo proposta a recriação dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e a aprovação de um novo Regimento Interno, alterando a composição e funcionamento colegiados, de modo a excluir o seu caráter interministerial e adequá-los ao cenário atual.

A inexistência de uma estrutura de colegiados responsável por propor a revisão e a atualização da nossa farmacopeia nacional torna difícil a determinação de padrões de qualidade próprios brasileiros, bem estabelecidos de acordo com o interesse nacional, a serem aplicados ao nosso mercado tendo em vista a sua relação com a efetividade da eficácia e segurança de um produto. Ainda, a existência de uma farmacopeia efetiva pode ser um indicador de que os medicamentos disponibilizados em um determinado mercado são confiáveis quanto a sua qualidade.

2.2. Abrangência do Problema:

Nacional.

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

Fragilidade no mecanismo (na realidade, ausência de mecanismo) de estabelecimento, de forma bem estabelecida e periódica, de padrões públicos de qualidade para insumos e produtos farmacêuticos (principalmente) que circulam no mercado brasileiro.

2.4. Enfrentamento do problema em outros países:

Há pelo menos 60 farmacopeias no mundo, de acordo com o *Index of world pharmacopoeias and pharmacopoeial authorities* da Organização Mundial da Saúde (OMS), classificadas como nacionais (relacionadas a um país), regionais (relacionada a um grupo de países) e internacional. Esses países, ou instituições, no caso da OMS, trataram o problema da inexistência de padrões públicos de qualidade (ou fragilidade destes) criando estruturas (órgãos colegiados com a participação de vários atores da sociedade) que possibilitaram (e continuam

possibilitando) o estabelecimento desses padrões de qualidade, por meio de um processo confiável, com resultante inserção destes em suas respectivas farmacopeias.

3. Objetivos da Intervenção Regulatória

Recriar os colegiados da Farmacopeia Brasileira e determinar o seu regimento, com o objetivo de que a Anvisa possa continuar sendo assessorada em sua competência de promover a revisão e a atualização da Farmacopeia Brasileira (e dos seus demais compêndios e produtos). Dessa forma, a Farmacopeia Brasileira poderá manter, da melhor forma, os requisitos de qualidade aplicados aos produtos disponibilizados para a população brasileira (comercializados).

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	O Regimento Interno dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, a ser aprovado pela proposta ora em análise, prevê obrigações, regras a serem seguidas pelos atores envolvidos e custos com reuniões presenciais (pagamentos de diárias e passagens). Todos estes itens devem ser previsíveis e bem delimitados, não sendo possível alcançar o objetivo regulatório previsto com instrumentos de orientação e informação.
Guia	Não	O Regimento Interno dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, a ser aprovado pela proposta ora em análise, prevê obrigações, regras a serem seguidas pelos atores envolvidos e custos com reuniões presenciais (pagamentos de diárias e passagens). Todos estes itens devem ser previsíveis e bem delimitados, não sendo possível alcançar este objetivo regulatório previsto por meio da elaboração de um Guia. Porém, no futuro, pode ser factível escrever um Guia de Boas Práticas Farmacopeicas com a previsão de melhores práticas a serem recomendadas para os colegiados da Farmacopeia Brasileira; este Guia seria outro instrumento do marco regulatório da Governança da Farmacopeia Brasileira.
Regulamentação	Sim	Conforme descrito anteriormente, é necessário que as obrigações, regras a serem seguidas pelos atores envolvidos e os custos relacionados aos colegiados da Farmacopeia Brasileira sejam conhecidos, bem delimitados e adequadamente previstos em um instrumento de regulamentação.

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

Resolução da Diretoria Colegiada, considerado o instrumento de regulamentação mais adequado para a disposição de um Regimento Interno.

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

Portaria nº 452, de 25 de fevereiro de 2013; Portaria nº 1.671, de 24 de agosto de 2016; Portaria nº 1.868, de 05 de outubro de 2016; Portaria nº 773, de 18 de maio de 2017; Portaria nº 1.261, de 25 de setembro de 2018; e Portaria nº 1.783, de 24 de dezembro de 2018.

5. Mapeamento de impactos

5.1. Impactos para o Setor Regulado:

Para fins desta análise entende-se por Setor Regulado: Indústria de insumos farmacêuticos, indústria de medicamentos, indústria de correlatos, serviços de hemoterapia, laboratórios de saúde pública, laboratórios privados e farmácias de manipulação.

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.):

O objetivo direto desta proposta de regulamentação é instituir os colegiados da Farmacopeia Brasileira e dispor o seu Regimento Interno. A existência desta estrutura, de forma direta, não altera o indicador relacionado à prestação de informações, porém, a existência da estrutura permite uma maior eficiência e adequada promoção da atualização e revisão dos padrões públicos dispostos na Farmacopeia Brasileira (e demais compêndios e produtos).

A Farmacopeia Brasileira (e demais compêndios e produtos) pode ser utilizada como meio de simplificar o desenvolvimento de um produto (uma vez que já há padrões de qualidade estabelecidos) e é utilizada, frequentemente, como instrumento de simplificação dos processos de concessão de autorização para comercialização de produtos (a existência de monografia farmacopeica, geralmente, diminui o número de documentos a serem apresentados no processo); assim, dessa forma indireta, esta proposta de regulamentação pode simplificar os processos relacionados à prestação de informações.

Desta forma, os descritores que melhor refletem os efeitos da proposta para este indicador são:

Simplifica os processos quanto à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros; e Não altera os processos ligados 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 objetivo direto desta proposta de regulamentação é instituir os colegiados da Farmacopeia Brasileira e dispor o seu Regimento Interno. A existência desta estrutura, de forma direta, não altera o indicador relacionado ao exercício de atividades, porém, a existência da estrutura permite uma maior eficiência e adequada promoção da atualização e revisão dos padrões públicos dispostos na Farmacopeia Brasileira (e demais compêndios e produtos).

A Farmacopeia Brasileira (e demais compêndios e produtos) pode ser utilizada como meio de simplificar o desenvolvimento de um produto (uma vez que já há padrões de qualidade estabelecidos) e é utilizada, frequentemente, como instrumento de simplificação dos processos de concessão de autorização para comercialização de produtos (a existência de monografia farmacopeica, geralmente, diminui o número de documentos a serem apresentados no processo e, em alguns casos, pode ser determinante para a existência de um processo simplificado de notificação para a obtenção da concessão de autorização para comercialização de um produto, exemplo: notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos); assim, dessa forma indireta, esta proposta de regulamentação pode simplificar os processos relacionados ao exercício de atividades do setor regulado.

Desta forma, os descritores que melhor refletem os efeitos da proposta para este indicador são:

Diminui obrigações impostas pela ANVISA e relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações; e Não altera obrigações relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.

c) Infraestrutura:

O objetivo direto desta proposta de regulamentação é instituir os colegiados da Farmacopeia Brasileira e dispor o seu Regimento Interno. A existência desta estrutura e de um Farmacopeia Brasileira (e demais compêndios e produtos) atualizada, não altera o indicador relacionado à necessidade de infraestrutura.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Não altera a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento.

d) Recursos Humanos:

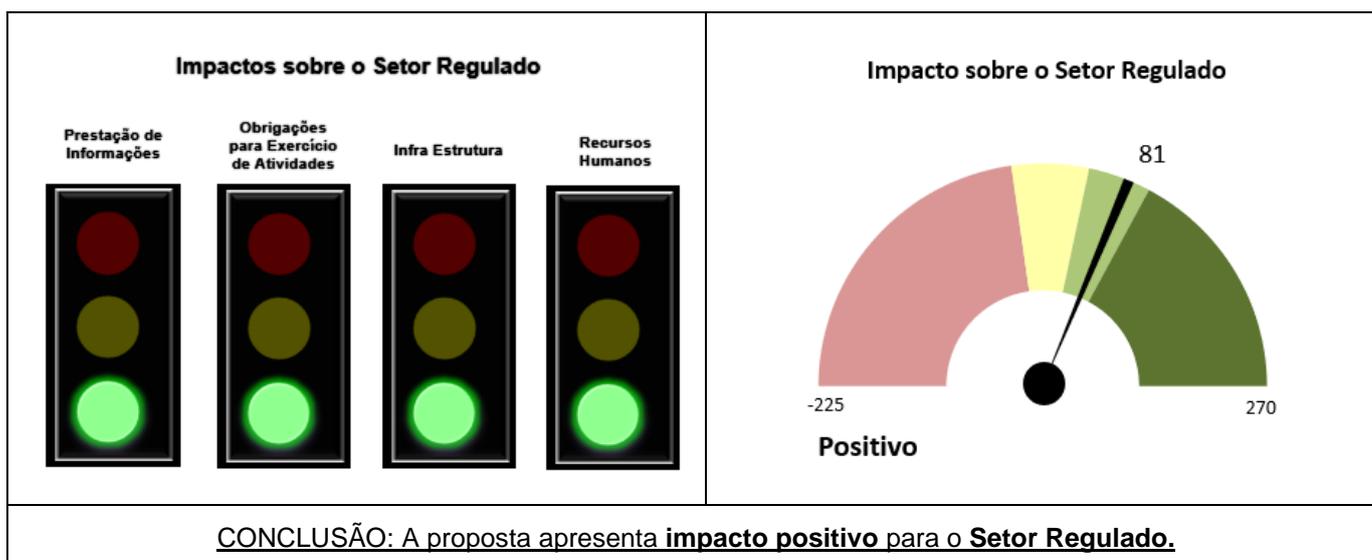
O objetivo direto desta proposta de regulamentação é instituir os colegiados da Farmacopeia Brasileira e dispor o seu Regimento Interno. A existência desta estrutura, de forma direta, não altera o indicador relacionado à necessidade de recursos humanos, porém, o setor regulado pode, voluntariamente, integrar os colegiados e, assim, empregar esforço e recursos humanos nestes colegiados (participando diretamente dos colegiados ou contribuindo com informações técnicas), mas não se trata de uma exigência do regulamento proposto. Por outro lado, a existência da estrutura permite uma maior eficiência e adequada promoção da atualização e revisão dos padrões públicos dispostos na Farmacopeia Brasileira (e demais compêndios e produtos).

A Farmacopeia Brasileira (e demais compêndios e produtos) pode ser utilizada como meio de simplificar o desenvolvimento de um produto (uma vez que já há padrões de qualidade estabelecidos) e é utilizada, frequentemente, como instrumento de simplificação dos processos de concessão de autorização para comercialização de produtos (a existência de monografia farmacopeica, geralmente, diminui o número de documentos a serem apresentados no processo e, em alguns casos, pode ser determinante para a existência de um processo simplificado de notificação para a obtenção da concessão de autorização para comercialização de um produto, exemplo: notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos); assim, dessa forma indireta, esta proposta de regulamentação por possuir potencial para simplificar os processos de desenvolvimento de produto e de concessão de autorização para comercialização, podendo diminuir a necessidade de recursos humanos.

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):

A proposta de regulamentação da nova estrutura dos colegiados da Farmacopeia Brasileira (e novo Regimento Interno) deve reduzir os custos com diárias e passagens da Agência, quando comparada com a estrutura anterior da Comissão da Farmacopeia Brasileira. No novo formato há um menor número de Comitês Técnicos Temáticos (redução de 18 para 13), um menor número de reuniões presenciais para os Comitês Técnicos Temáticos (redução de três para duas), um menor número de membros por Comitê (reduzindo o total de vagas de 165 para 99), o que deve resultar em uma diminuição de despesas com diárias e passagens.

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 proposta de regulamentação da nova estrutura dos colegiados da Farmacopeia Brasileira (e novo Regimento Interno) não prevê exatamente uma necessidade de infraestrutura adicional de TI (às atualmente existente na Anvisa), porém, ao dispor, como novidade, sobre a necessidade da realização de múltiplas videoconferências por ano (total de, pelo menos, 26 por ano; duas para cada um dos 13 Comitês Técnicos Temáticos), pode ser necessário disponibilizar para a Coordenação da Farmacopeia um equipamento específico para videoconferências. Cabe ressaltar que a exigência de se realizar reuniões de colegiados por meio de videoconferência está disposta no Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019.

Desta forma, os descritores que melhor refletem os efeitos da proposta para este indicador são:
Não há tendência de alterar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI); e Há tendência de aumentar a necessidade de infraestrutura TI (software, hardware ou qualquer outra estrutura diretamente relacionada a TI).

c) Infraestrutura física (exceto TI):

Outra necessidade de infraestrutura física não foi mapeada, uma vez que a estrutura anterior da Comissão da Farmacopeia Brasileira já previa a realização de múltiplas reuniões presenciais nas dependências da Anvisa, havendo na nova proposta, na verdade, uma diminuição das reuniões presenciais, o que pode demandar menor disponibilidade de estrutura física. Estavam previstas no Regimento anterior, 4 reuniões do Conselho Deliberativo, 3 reuniões para cada um dos 18 Comitê Técnico Temático e um encontro anual, totalizando 59 reuniões presenciais; por outro lado, a proposta de regulamentação da nova estrutura dos colegiados da Farmacopeia Brasileira (e novo Regimento Interno) prevê 39 reuniões presenciais (três para o Comitê Gestor e duas para cada um dos 13 Comitês Técnicos Temáticos).

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Há tendência de diminuir a necessidade de infraestrutura física (exceto TI).

d) Recursos Humanos:

A existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma direta, nem seus compêndios e produtos, de forma indireta, impactam neste 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.

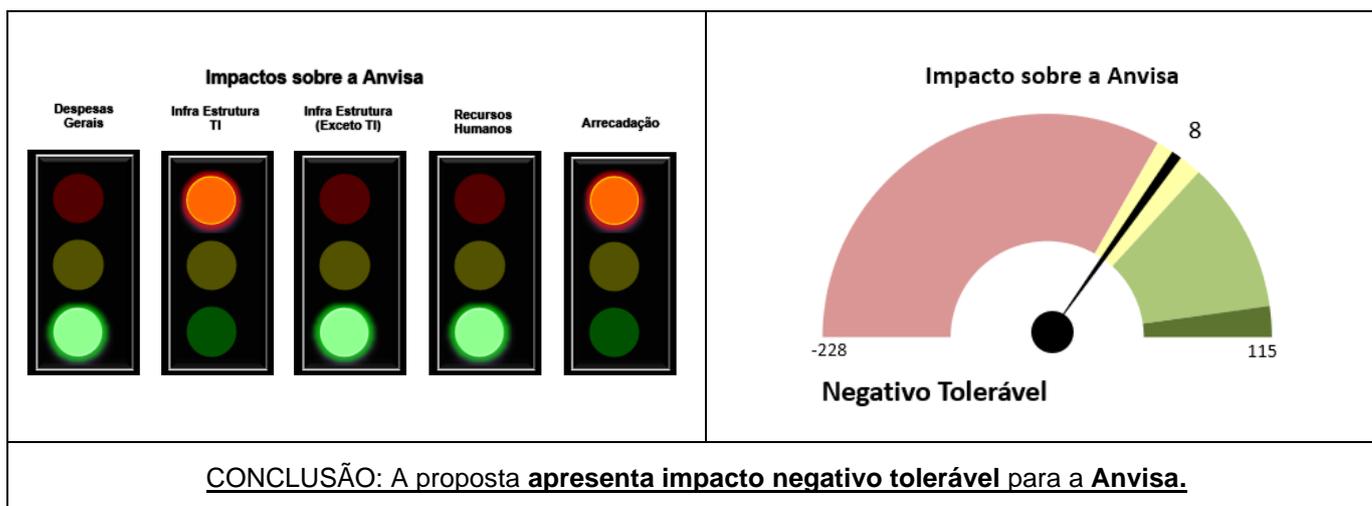
e) Arrecadação:

A existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma direta, nem o desenvolvimento das atividades destes colegiados, de forma indireta, ocasionam impactos na arrecadação de taxas, uma vez que não há relação direta com processos que requerem arrecadação de taxas. Porém, de forma indireta, existência da Farmacopeia Brasileira (e demais compêndios e produtos) pode, em alguns casos, simplificar o processo para a obtenção da concessão de autorização para comercialização, transformando a forma de concessão de registro para notificação, com, eventual, diminuição de arrecadação de taxas (as taxas relacionadas a notificação de um produto são menores do que as necessárias em um processo de registro).

Desta forma, os descritores que melhor refletem os efeitos da proposta para este indicador são:
Não há tendência de alterar a arrecadação de taxas; e 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 (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):

A existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma direta, nem seus compêndios e produtos, de forma indireta, impactam neste 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 existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma direta, nem seus compêndios e produtos, de forma indireta, impactam neste indicador.

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:

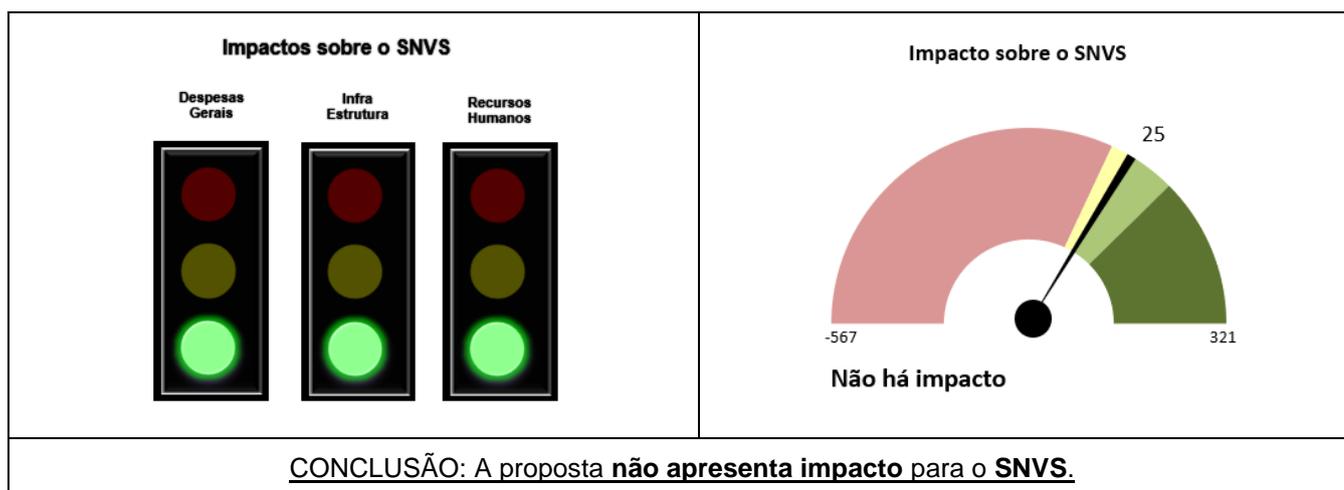
A existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma direta, nem seus compêndios e produtos, de forma indireta, impactam neste indicador.

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 (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 existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma direta, não impactam neste indicador. Porém, estes colegiados, ao promoverem a atualização e revisão da Farmacopeia Brasileira (e de seus demais compêndios e produtos), que pode ser utilizada para simplificar (facilitar) a concessão de autorização para comercialização, podem, de forma indireta, proporcionar um aumento na disponibilidade e variedade de produtos disponíveis no mercado.

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 existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma direta, não impactam neste indicador. Porém, estes colegiados, ao promoverem a atualização e revisão da Farmacopeia Brasileira (e de seus demais compêndios e produtos), que contem especificações para controle da qualidade de produtos, estabelecidos de forma transparente e confiável com a participação de vários atores (setor regulado, reguladores, academia e outros), contribuem para a disponibilização de compêndios e produtos contendo informação qualificada para a população.

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:

A existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma direta, nem seus compêndios e produtos, de forma indireta, impactam neste 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 existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma direta, não impactam neste indicador. Porém, estes colegiados, ao promoverem a atualização e revisão da Farmacopeia Brasileira (e de seus demais compêndios e produtos), que pode ser utilizada para simplificar (facilitar) o desenvolvimento de produtos e a concessão de autorização para sua comercialização, podem, de forma indireta, proporcionar uma redução do custo do produto final para o cidadão (causado pela redução dos custos do setor regulado com o desenvolvimento do produto e com as taxas necessárias para a concessão da autorização para comercialização).

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.

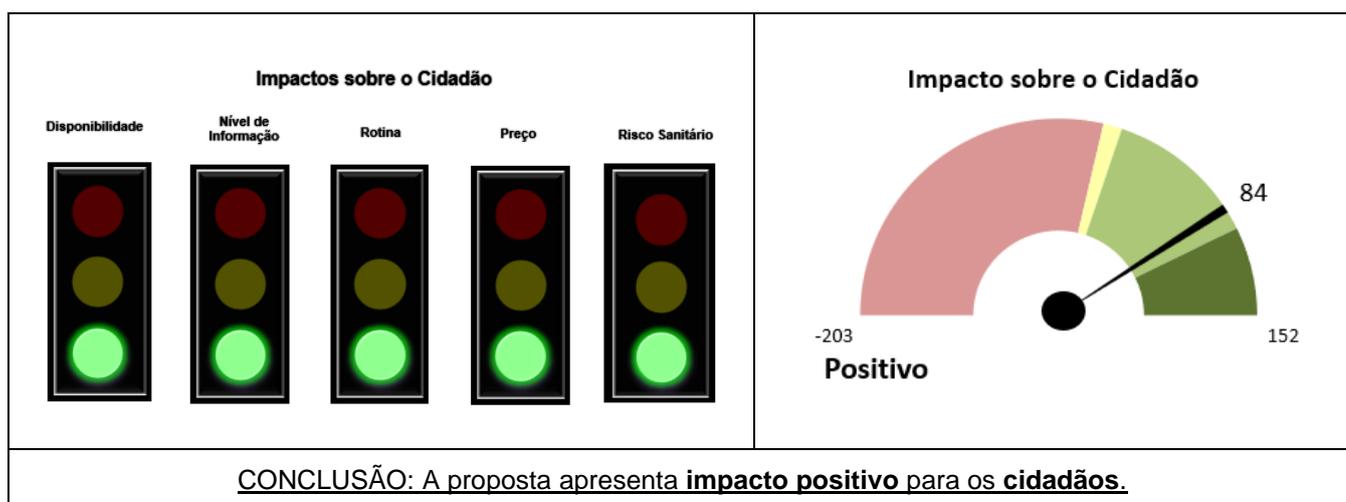
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma direta, não impactam neste indicador. Porém, estes colegiados, ao promoverem a atualização e revisão da Farmacopeia Brasileira (e de seus demais compêndios e produtos), que dispõe sobre os padrões de qualidade, bem estabelecidos, dos produtos, necessários para a realização de programas de monitoramento e controle dos produtos (a que estão expostos a população), podem promover programas de monitoramento e controle, proporcionando um mercado com produtos que oferecem menor risco sanitário à população.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é:
Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso não catastrófico.

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador (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?	Não	-	-
Populações vulneráveis?	Não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	Não	-	-
Políticas públicas?	Sim	<p>A Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998) possui como pilar o propósito de "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". A existência dos produtos e compêndios da Farmacopeia Brasileira (impacto indireto da proposta de regulamentação), possibilita a disposição de requisitos de controle da qualidade de medicamentos e seus insumos, que é um dos três itens elencados pela Política (segurança, eficácia e qualidade). Dessa forma, a existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma indireta, impacta positivamente neste tema, contribuindo para a manutenção da qualidade destes produtos.</p>	<p>A existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma direta, e seus compêndios e produtos, de forma indireta, não impactam negativamente neste tema.</p>
Comércio Exterior?	Sim	<p>A existência dos produtos e compêndios da Farmacopeia Brasileira (impacto indireto da proposta de regulamentação), que contém requisitos de controle da qualidade de produtos, pode ser considerado um indicador de que os medicamentos disponibilizados em um determinado mercado são confiáveis quanto à sua qualidade, podendo impactar positivamente nas relações de comércio exterior.</p>	<p>Por outro lado, a existência dos produtos e compêndios da Farmacopeia Brasileira (impacto indireto da proposta de regulamentação), que contém requisitos de controle da qualidade a serem aplicados nos produtos que são comercializados no Brasil, pode criar dificuldades à livre circulação internacional de mercadorias, uma vez que os requisitos no Brasil, podem ser diferentes dos exigidos em outros países, gerando, eventualmente, uma barreira sanitária (devido à possível dificuldade em cumprir com os requisitos brasileiros). Porém, como a missão de uma Farmacopeia Brasileira é, em última instância, proteger a saúde da população brasileira, essa barreira pode ser necessária, entretanto, pode impactar negativamente nas relações de comércio exterior.</p>

Meio ambiente?	Não	-	-
Outros grupos?	Sim	Relações Internacionais: A existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e dos seus produtos e compêndios, pode ajudar a promover um aprimoramento do desenvolvimento científico e tecnológico do país, bem como promover um aprimoramento da mão-de-obra qualificada no Brasil, aumentando a sua capacidade técnica de participar e influenciar as decisões tomadas em fóruns internacionais.	Relações Internacionais: A existência dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, de forma direta, e seus compêndios e produtos, de forma indireta, não impactam negativamente neste tema.

6. Plano de Implantação da Proposta

A proposta regulatória não prevê prazo de adaptação para o seu cumprimento. Desde a publicação do Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, que suspendeu as atividades da Comissão da Farmacopeia Brasileira, a Coordenação da Farmacopeia tem envidado esforços para a recriação dos colegiados da Farmacopeia Brasileira. Primeiramente, foi realizada uma tentativa de recriação dos colegiados por meio de um Decreto, mantendo-se o caráter interministerial do Comitê Gestor (antigo Conselho Deliberativo); posteriormente, haja vista o tempo demandado para apreciação da proposta pelo Ministério da Saúde e, em seguida, pela Casa Civil, optou-se por excluir o caráter interministerial do Comitê Gestor, que dará maior racionalidade em termos de custos e celeridade na tomada de decisões sem que haja qualquer prejuízo finalístico, e recriar os colegiados por meio de Resolução da Diretoria Colegiada. Neste momento, há a necessidade de se recriar os colegiados da Farmacopeia Brasileira na maior brevidade possível afim de minimizar os impactos decorrentes no processo periódico de revisão e atualização da Farmacopeia Brasileira (e de seus demais compêndios e produtos).

7. Monitoramento e avaliação

A seguir são apresentados os indicadores que serão utilizados para o monitoramento da regulação:

- 1) Número de Processos Regulatórios de revisão/ atualização da Farmacopeia Brasileira (e de seus demais compêndios e produtos); e
- 2) Cumprimento do Plano de Trabalho dos Comitês Técnicos Temáticos.

APÊNDICE Painel de Impactos

