



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE ANÁLISE DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL Nº 10/2018

Assunto: Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016 e a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.

Referência: Consulta Pública nº 460, de 28 de dezembro de 2017

Processo: 25351.430571/2010-13

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 4.14

Área responsável: GMESP/GGMED

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Tempo de duração da Consulta Pública: 90 dias

Número de respondentes: 285

Copyright ©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

Área Responsável pela elaboração do RAPS:

Gerência de Análise de Impacto Regulatório - GEAIR

Sumário

Introdução	4
Perfil, opinião e percepção de impactos	4
Impactos sobre o setor regulado.....	7
Impactos sobre os cidadãos	12

Introdução

1. Trata o presente relatório da análise dos resultados da Consulta Pública nº 460, de 28 de dezembro de 2017, considerando os aspectos de governança, de transparência e de prestação de contas à participação social na referida consulta. Pretende-se com este relatório contribuir para o fortalecimento da confiança da sociedade na atividade regulatória da Anvisa.
2. Este relatório tem como objetivo apresentar dados que facilitem a compreensão dos tomadores de decisão com relação às opiniões dos participantes, em especial no que diz respeito ao apontamento dos possíveis impactos decorrentes da implementação da proposta. Os dados apresentados neste documento são referentes às contribuições recebidas eletronicamente, via *FormSUS*, dentro do prazo de contribuições da consulta pública.
3. Em caso de dúvidas relativas aos painéis apresentados neste relatório, acesse o seguinte endereço eletrônico: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2977862/Manual_Dashboards_RAPS_Final/f400138f-8fcb-470c-8abe-f67a226d9539.

Perfil, opinião e percepção de impactos

4. **O Painel 1** apresenta o perfil dos respondentes que participaram da consulta, suas opiniões e os apontamentos dos impactos decorrentes da implementação da proposta.
5. Os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que a proposta afetará negativamente suas rotinas e atividades foram:
 - limitação do campo de atuação de nutricionistas, uma vez que os profissionais são legalmente habilitados, conforme inciso VII, art. 4º, da Lei nº 8.234/1991, para a prescrição de suplementos nutricionais necessários à complementação da dieta. Dessa forma, o texto proposto pela Anvisa estaria contrariando o dispositivo legal, bem como a Resolução CFN nº 390/2006;
 - fechamento de empresas e conseqüente redução de empregos, uma vez que o texto proposto atinge diretamente indústrias e comerciantes que já atuam no setor e seriam proibidos de continuar a exercer suas atividades;
 - restrição ao uso desse tipo de produto apenas a classes privilegiadas financeiramente, uma vez que o uso de suplementos dependeria de consulta prévia ao médico;
 - elevação dos preços dos suplementos.
6. Em contrapartida, os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que a proposta lhes afetará positivamente foram:
 - atualização do marco regulatório e evolução da legislação brasileira;
 - ampliação do acesso a suplementos alimentares e a fórmulas até então inacessíveis no Brasil, uma vez que só eram disponíveis os produtos manipulados;
 - maior aceitação de produtos do segmento de suplementos alimentares e harmonização entre as categorias de suplementos alimentares;
 - a nova regulamentação auxiliaria os fabricantes e os profissionais de saúde a instituírem novas propostas relativas ao mercado, principalmente no que diz respeito à disponibilização dos suplementos alimentares em estabelecimentos de saúde específicos para sua comercialização. Além disso, profissionais capacitados e habilitados ganhariam respaldo para indicações e prescrições mais restritas e que evitem danos à saúde da população, propiciando controle efetivo sobre o consumo destes produtos;
 - a prescrição poderia se tornar um ato exclusivamente médico.

Painel 1 - Perfil, Opinião e Percepção de Impactos - CP 460/2017

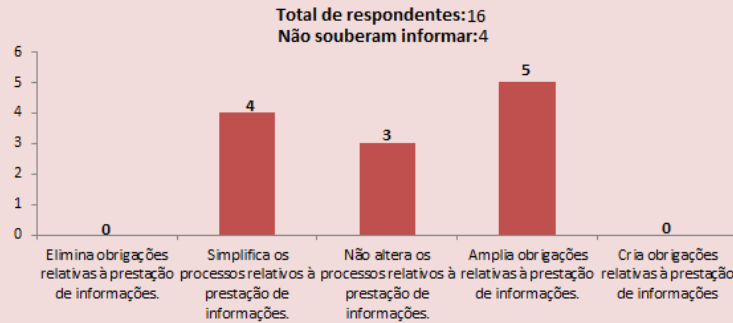


Painel 2 - Levantamento de Impactos para o Setor Regulado - CP 460/2017

Indicador de Prestação de Informações



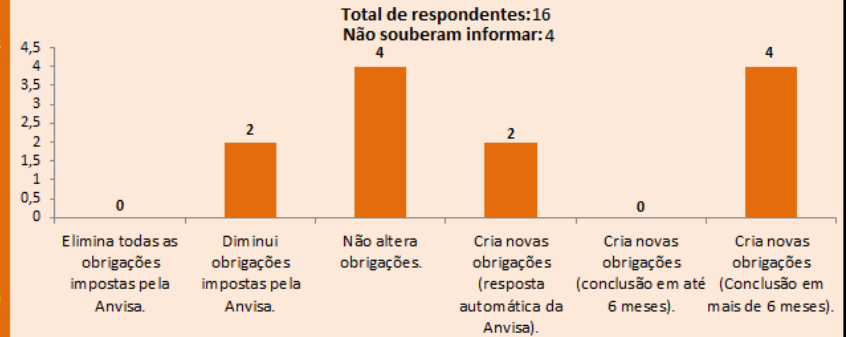
Impactos relacionados à prestação de informações (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.)



Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades



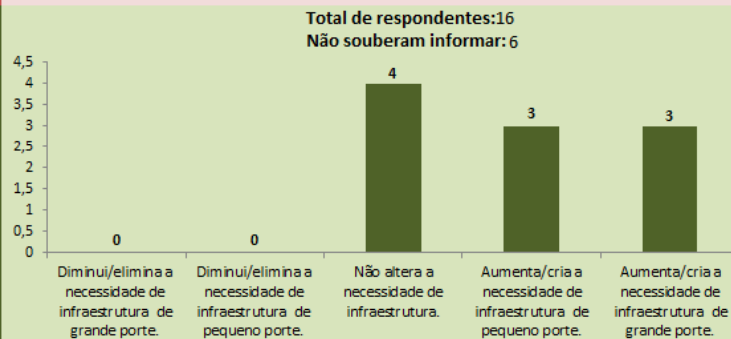
Impactos relacionados ao exercício de atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações)



Indicador de Infraestrutura



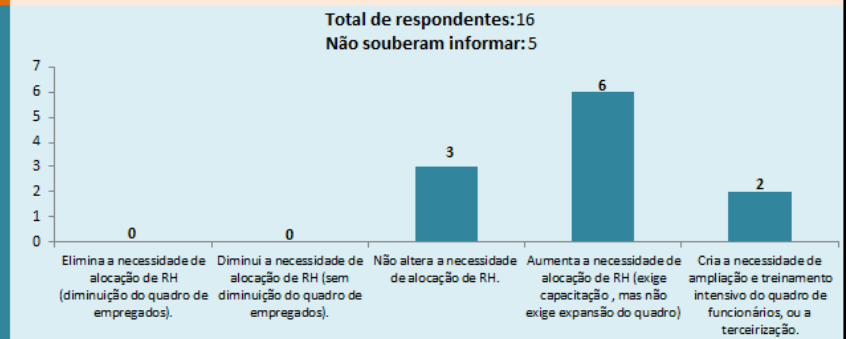
Impactos relacionados à necessidade de infraestrutura



Indicador de Recursos Humanos



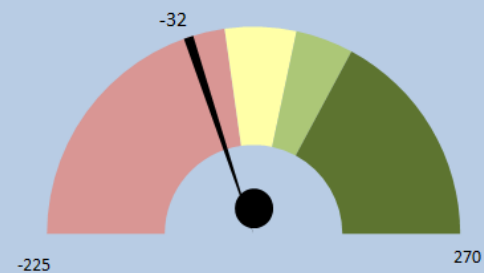
Impactos relacionados à necessidade de recursos humanos



Consolidado



Impacto total



Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

Negativo

Impactos sobre o setor regulado

7. Com o objetivo de se obter informações mais detalhadas dos impactos da proposta sobre o setor regulado, os respondentes desse segmento analisaram os descritores de impactos relacionados aos seguintes indicadores presentes: (i) indicador de prestação de informações; (ii) indicador de obrigações para exercício das atividades; (iii) indicador de infraestrutura; e (iv) indicador de recursos humanos.

8. O **Painel 2** apresenta um levantamento dos impactos selecionados pelos respondentes para cada um dos indicadores, bem como um consolidado do impacto total para o setor regulado. Os semáforos representam o impacto por indicador e o “gráfico velocímetro” representa o impacto total para o segmento em questão.

9. Desta forma, nota-se que há um apontamento de que a referida proposta tem potencial para apresentar Impacto Negativo sobre o setor regulado.

10. O Quadro 1 mostra os principais argumentos apresentados pelos respondentes para a escolha dos descritores de cada um dos indicadores de impactos.

Quadro 1 – Argumentos para escolha dos descritores de impactos para o setor regulado.

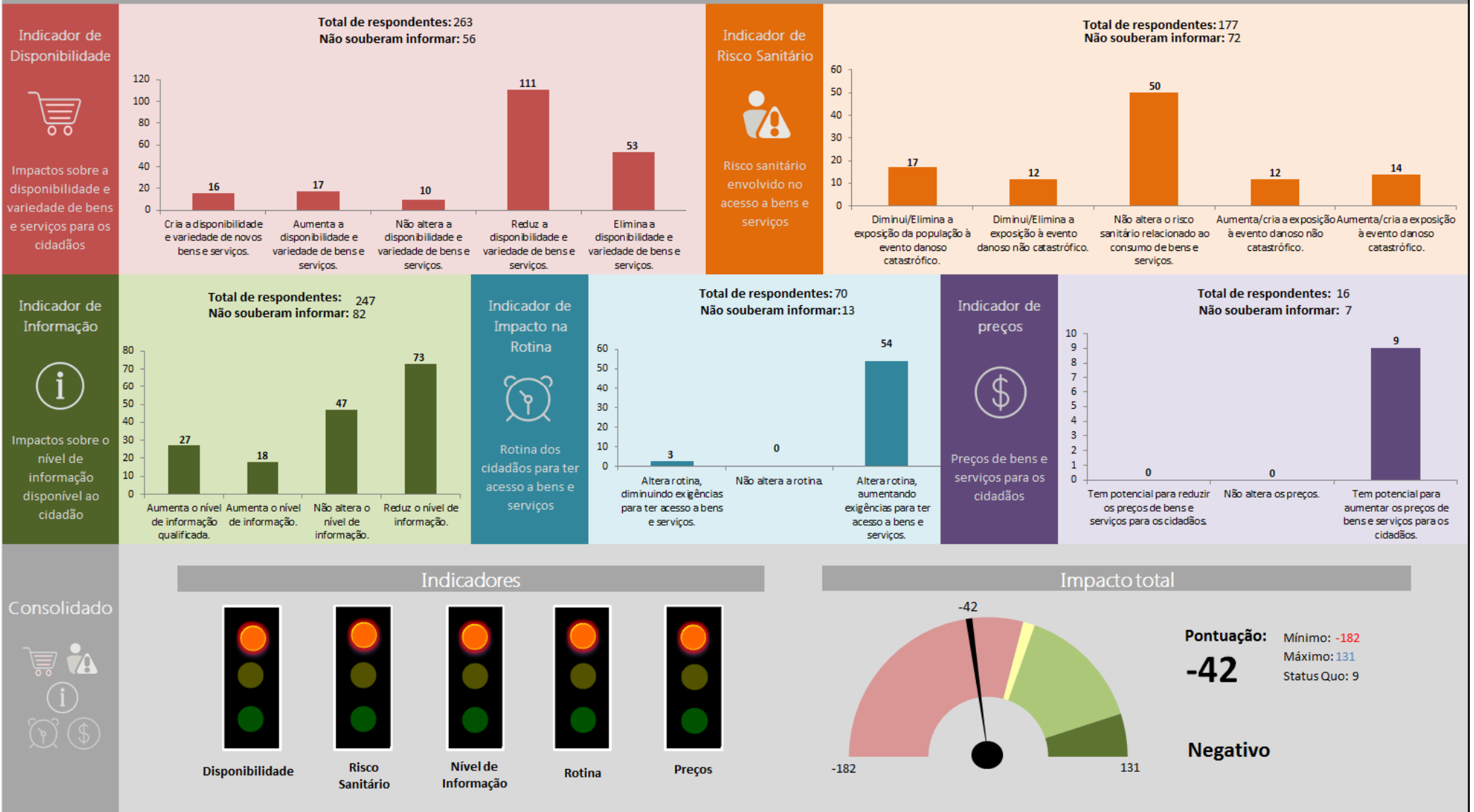
Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Prestação de informações	Setor Regulado	Simplifica os processos relativos à prestação de informações.	<ul style="list-style-type: none"> • Produtos que são hoje sujeitos a registro passarão a ser isentos de registro; • O modelo geral proposto simplifica os processos, considerando a migração de produtos isentos de prescrição para a categoria de suplementos alimentares. Todavia, suplementos alimentares e medicamentos são categorias distintas de produtos, com regimes diversos de regulação, entre outros aspectos distintivos. Produtos compostos de vitaminas, minerais, aminoácidos, proteínas, etc., isolados ou combinados, podem ter função diversa ou adicional à função de meramente suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis, adentrando as funções típicas de medicamentos. Ademais, tal restrição limita oportunidades de inovação, a diferenciação de produtos e opções ao consumidor.
		Não altera os processos relativos à prestação de informações.	<ul style="list-style-type: none"> • As obrigações se manterão inalteradas devido ao equilíbrio entre a situação anterior e a proposta de RDC. Em alguns casos simplificará e em outros irá ampliar as obrigações já existentes.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Prestação de informações	Setor Regulado	Amplia obrigações relativas à prestação de informações.	<ul style="list-style-type: none"> No caso de empresas que sejam obrigadas a transpor seus produtos para medicamentos com prescrição, haverá novas regras em relação a rotulagem, posicionamento do produto, indicações e necessidade de comprovação de segurança e eficácia (atualmente não necessárias para o registro de MIP's); Maior número de processos e de dados a serem gerenciados pelo sistema da qualidade; Necessidade de reapresentação de informações para que seja possível a manutenção de produtos no mercado; Criação de novas obrigações para os registros que ainda não estão totalmente claras, como a realização dos estudos de estabilidade. Também implica na migração de classes de diversos produtos, ampliando a necessidade de geração e apresentação de documentos.
Obrigações para exercício das atividades Obrigações para exercício das atividades	Setor Regulado Setor Regulado	Diminui obrigações impostas pela Anvisa.	<ul style="list-style-type: none"> Diminui obrigações impostas pela Anvisa, considerando a migração de produtos isentos de prescrição para a categoria de suplementos alimentares.
		Não altera obrigações.	<ul style="list-style-type: none"> Obrigações se manterão inalteradas caso a empresa já possua as autorizações e licenças. Porém, se necessitar de nova autorização e licença da VISA, haverá grande impacto.
		Cria novas obrigações (resposta automática da Anvisa).	<ul style="list-style-type: none"> Os produtos hoje sujeitos a registro de medicamentos passarão a ser alimentos isentos de registro, tendo novas obrigatoriedades de licenças e permissões de compartilhamento de área; Amplia o número de consultas técnico regulatórias, autorizações, notificações e registro.
		Cria novas obrigações (conclusão em mais de 6 meses).	<ul style="list-style-type: none"> No caso de empresas que sejam obrigadas a transpor seus produtos para medicamentos com prescrição, haverá novas regras em relação a rotulagem, posicionamento do produto, indicações e necessidade de comprovação de segurança e eficácia, atualmente não necessárias para o registro de MIP's. Além disso, alguns produtos da lista de notificação simplificada que continuarão como medicamentos passarão a ter necessidade de registro, aumentando assim a complexidade da documentação requisitada e das permissões necessárias para comercialização; As empresas que hoje não estão licenciadas para a fabricação de alimentos precisarão se adequar frente às novas regras para a manutenção no mercado de seus produtos que migrarem de categorias; Haverá necessidade de readequação, reformulação, alteração de classes de produtos, avaliação de rotulagem e nomes comerciais, com impactos muito grandes no setor, levando à necessidade de ampliação do prazo para adequação dos produtos.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Infraestrutura	Setor Regulado	Não altera a necessidade de infraestrutura.	<ul style="list-style-type: none"> Infraestrutura dependerá das atividades autorizadas para as empresas. Caso ocorra necessidade inclusão de atividade e construção/adaptação de planta haverá um grande impacto à empresa. Não há alteração de infraestrutura para os produtos mantidos na categoria medicamentos específicos.
		Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura de pequeno porte .	<ul style="list-style-type: none"> Necessidade de investimento em equipamentos e adaptação da estrutura para atender a norma; Necessidade de ajustes aos novos requisitos de qualidade e à criação de novos requisitos, como por exemplo, estabilidade.
		Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura de grande porte .	<ul style="list-style-type: none"> A migração de classes de produtos fará com que as empresas tenham que readequar seus equipamentos e processos para atender ao disposto no conjunto de CPs; Caso o uso de área compartilhada por empresas autorizadas para medicamentos e que não tem área para alimentos não seja permitido, aumentará a necessidade de infraestrutura. Supondo que a empresa de medicamentos tenha produtos que migrarão para suplementos e estes produtos tenham formas farmacêuticas como líquido ou sólido (comprimido, cápsula), será necessária uma nova fábrica para enquadrar estes produtos e regularizá-los, o que dependerá da aprovação de corpo de bombeiro, VISA, etc; Será necessário avaliar o controle de alergênicos, o que não é obrigatório hoje para medicamentos.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Recursos Humanos	Setor Regulado	Não altera a necessidade de alocação de RH.	<ul style="list-style-type: none"> • Não há alteração de alocação de RH para os produtos mantidos na categoria medicamentos específicos para o desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação.
		Aumenta a necessidade de alocação de RH (exige capacitação, mas não exige expansão do quadro)	<ul style="list-style-type: none"> • Inicialmente haverá necessidade de concentrar esforços para atender as novas determinações regulatórias da reclassificação para "venda sob prescrição", causando grande impacto regulatório; • No caso de empresas que sejam obrigadas a transpor seus produtos para medicamentos com prescrição, haverá novas regras em relação a rotulagem, posicionamento do produto, indicações e necessidade de comprovação de segurança e eficácia, atualmente não necessárias para o registro de MIP's. Além disso, alguns produtos da lista de notificação simplificada que continuarão como medicamentos passarão a ter necessidade de registro, aumentando assim a complexidade da documentação requisitada e das permissões necessárias para comercialização e serão necessários também ajustes no quadro funcional para execução das tarefas; • Necessidade de colaboradores capacitados e dedicados aos processos de suplementos alimentares e medicamentos específicos; • Necessidade de adaptação com as formulações, controles de qualidade com matéria prima e produtos acabados.
		Cria a necessidade de ampliação e treinamento intensivo do quadro de funcionários, ou a terceirização.	<ul style="list-style-type: none"> • Para atender ao disposto no conjunto de CPs em tempo hábil, haverá necessidade de ampliar o quadro de funcionários das empresas e necessidade de treinamentos para funcionários que não estão familiarizados com sistemas farmacêuticos.

Painel 3 - Levantamento de Impactos para os Cidadãos - CP 460/2017



Impactos sobre os cidadãos

11. Para levantar informações mais detalhadas dos impactos da proposta sobre os cidadãos, os respondentes analisaram descritores de impactos relacionados aos seguintes indicadores: (i) indicador de disponibilidade; (ii) indicador de informação; (iii) indicador de impacto na rotina; (iv) indicador de preços; e (v) indicador de risco sanitário.

12. Observa-se pelo Painel 3 que a proposta em consulta pública tem potencial para apresentar Impacto Negativo sobre os cidadãos.

13. O Quadro 2 mostra os principais argumentos apresentados pelos respondentes para a escolha dos descritores de cada um dos indicadores de impactos.

Quadro 2 - Argumentos para escolha dos descritores de impactos para os cidadãos.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Disponibilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Profissional de saúde • Pesquisador • Cidadão • Entidade de defesa do consumidor • Setor Regulado 	Cria a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços.	<ul style="list-style-type: none"> • Facilita o acesso da população a informações e aumenta a segurança dos produtos consumidos; • Maior controle nas vendas previne excessos e intoxicações.
		Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	<ul style="list-style-type: none"> • O cidadão mais esclarecido sobre o uso correto e seguro de uma substância procura se cuidar melhor, reduzindo a sobrecarga na atenção terciária, os custos para o país e as situações de comorbidades na população; • Ampliação do acesso, já que os suplementos poderão ser prescritos por outros profissionais da área de saúde; • Aumento da disponibilidade de MIPs e o maior acesso de bases vitamínicas à população de baixa renda, que não tem acesso a assistência médica; • Facilidade na entrada de novas empresas no mercado.
		Não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	<ul style="list-style-type: none"> • A proposta atual apenas aumenta o controle do que é vendido para a população; • Os produtos que já circulam no mercado continuarão disponíveis e os suplementos continuarão sendo fabricados, distribuídos e vendidos.
		Reduz a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	<ul style="list-style-type: none"> • A proposta implicará em sobrecarga no sistema de saúde, devido à necessidade de consulta médica e de prescrição para ter acesso a suplementos; • Impossibilidade de prescrição por nutricionistas, a despeito da Lei nº 8.234/1991; • A comercialização dos produtos apenas em farmácias dificulta o acesso do cidadão; • Fechamento de pequenas empresas e diminuição de postos de empregos; • Possível aumento do valor dos produtos; • Muitos produtos que terão que migrar de classe (especialmente os que deixam de ser medicamentos específicos e passam a ser suplementos alimentares) não conseguirão se adequar às exigências, fazendo com que sejam retirados do mercado.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Disponibilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Profissional de saúde • Pesquisador • Cidadão • Entidade de defesa do consumidor • Setor Regulado 	Elimina a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	<ul style="list-style-type: none"> • O aumento do custo gerado dificultaria o acesso ao público, já que muitos não têm condições ou tempo para consultar um médico ou nutricionista; • Apenas as grandes fabricantes teriam condições de se adequar as novas regras; • Menos concorrência de mercado propicia o monopólio de algumas empresas, o que leva a produtos e serviços ruins para população; • Fechamento de lojas especializadas e algumas indústrias reduziriam drasticamente vendas e empregados; • Fortalecimento do “mercado negro”.
Informação	<ul style="list-style-type: none"> • Profissional de saúde • Pesquisador • Cidadão • Entidade de defesa do consumidor 	Aumenta o nível de informação qualificada .	<ul style="list-style-type: none"> • A prescrição de suplementos por médicos garante informação qualificada ao cidadão, gerando um padrão de qualidade das instituições e diminuição do grau de informação entre classes sociais e intelectuais; • Irá inibir e coibir a automedicação; • Empoderamento do consumidor. Com a maior clareza e transparência sobre o produto que ele está adquirindo, o paciente saberá com segurança o que estará utilizando e se é aquilo que ele precisa, uma vez que com a venda livre de suplementos muitas pessoas faziam uso sem saber dos verdadeiros benefícios e possíveis complicações; • Obriga os fabricantes a oferecer um produto de maior qualidade e segurança; • Organização e maior visibilidade dos dados necessários.
		Aumenta o nível de informação.	<ul style="list-style-type: none"> • É necessária clareza no nível de informação para que a população adquira produtos de qualidade; • A maioria dos suplementos não informam os benefícios do seu uso ou sua eficácia e ter uma bula com esclarecimento sobre seus benefícios e indicações ajuda muito.
		Não altera o nível de informação.	<ul style="list-style-type: none"> • Não haverá alteração no conhecimento do cidadão em geral uma vez que não haverá alteração das informações contidas nos rótulos dos produtos; • A proposta não tornará o consumidor mais consciente. O que aumentaria o nível de conhecimento do consumidor seriam ações de educação e conscientização do uso destes recursos, e não a proibição do uso destes.
		Reduz o nível de informação.	<ul style="list-style-type: none"> • Limitação de melhoria terapêutica aos cidadãos, através de profissionais nutricionistas habilitados, dificultando o acesso à suplementação.
Impacto na rotina	<ul style="list-style-type: none"> • Cidadão • Entidade de defesa do consumidor 	Altera rotina, diminuindo exigências para ter acesso a bens e serviços.	<ul style="list-style-type: none"> • O cidadão não precisará ir à farmácia para comprar suplementos.
		Altera rotina, aumentando exigências para ter acesso a bens e serviços.	<ul style="list-style-type: none"> • Dificuldade de acesso aos produtos nos locais físicos, restrição do comércio pela internet, diminuição da oferta e exigência de prescrição; • Distanciamento do consumidor e aumento da informalidade.

Indicadores	Possíveis segmentos respondentes	Descritores	Argumentos
Risco Sanitário	<ul style="list-style-type: none"> • Profissional de saúde • Pesquisador • Entidade de defesa do consumidor 	Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso catastrófico.	<ul style="list-style-type: none"> • Diminuição dos efeitos adversos e onerações ao SUS, com diminuição de casos graves e letais; • Diminuição das patologias relacionadas a hipovitaminoses.
		Diminui/Elimina a exposição à evento danoso não catastrófico.	<ul style="list-style-type: none"> • Evita o uso desenfreado de suplementação, uma vez que profissionais habilitados estarão envolvidos na prescrição, evitando superdosagem ou subdosagem; • Maior prevenção de reações adversas ao uso de medicamentos farmacêuticos, além de diminuição da demanda para os serviços de atenção secundária das UBSs; • Diminuição do risco de contaminação e do uso de substâncias proibidas.
		Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.	<ul style="list-style-type: none"> • Apenas muda o canal de venda; • A isenção de registro de medicamento aos produtos apresentados nesta legislação não altera a qualidade do produto, portanto não o desqualifica.
		Aumenta/cria a exposição à evento danoso não catastrófico.	<ul style="list-style-type: none"> • O médico que não tenha habilitação em nutrologia não possui conhecimento técnico científico para prescrever suplementos alimentares; • A população ficará mais exposta ao uso de medicamentos químicos, não tendo a opção de se tratar e com o uso de suplementos; • A população irá buscar os suplementos no mercado paralelo; • Uma vez que aumenta disponibilidade, aumenta também o risco de comprar sem recomendações.
		Aumenta/cria a exposição à evento danoso catastrófico.	<ul style="list-style-type: none"> • Não constando nutricionista como prescritor de suplementos alimentares, vitaminas, minerais e aminoácidos, o cidadão terá acesso à informação e prescrição destes suplementos somente a partir de consulta médica. Sabemos que a dificuldade de acesso à consulta médica ainda é uma realidade para um significativo número de brasileiros, de forma que, a população tenderia a fazer uso de suplementos sem prescrição profissional. Tal atitude ampliaria os riscos danosos à saúde; • O nutricionista é o profissional melhor habilitado para entender o metabolismo dos nutrientes; • À medida que centraliza o serviço, menos pessoas terão acesso e a população estará exposta a maior risco.