



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Assunto da Regulamentação: Segunda Edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira

Processo: 25351.912456/2018-01

Área Responsável pela Proposta: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Copyright©2019. 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 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. Objetivos da Intervenção Regulatória:.....	5
3. Análise de Impacto da Proposta:.....	5
3.1 Impactos para o Setor Regulado:	5
3.2 Impactos para a Anvisa:.....	6
3.3 Impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:	7
3.4 Impactos para o Cidadão:	8
3.5 Outros impactos:	10
4. Plano de Implantação da Proposta:.....	11
5. Monitoramento e avaliação:.....	11
APÊNDICE.....	12

1. Considerações Metodológicas:

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

Este Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da ANVISA em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns 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 na Tabela 1.

Tabela 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 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. O item 2 deste relatório será preenchido com base nas informações prestadas pela área proponente no Formulário de Iniciativa.

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. Objetivos da Intervenção Regulatória:

Publicar a 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos, atualizando todo o Formulário de Fitoterápicos 1ª edição, publicado em 2011, incluindo o Primeiro Suplemento do Formulário de Fitoterápicos 1ª edição, publicado em 2018, com o acréscimo de referências atualizadas e reformulação do documento, organizando-o por espécie vegetal. As formulações relacionadas no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira são reconhecidas como oficinais ou farmacopeicas, servindo como referência para o sistema de notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos da Anvisa, podendo, ainda, ser manipuladas de modo a se estabelecer um estoque mínimo em farmácias de manipulação e farmácias vivas. A publicação de uma 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos objetiva primeiramente o atendimento da competência da Anvisa de promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, em consonância com o disposto no inciso XIX do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999. Por outro lado, a inclusão de espécies nacionais no formulário cumpre parte da diretriz 7.3 da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos de "Propor a inserção, na Farmacopeia Brasileira, de monografias de espécies medicinais nativas da flora brasileira, e de suas formas farmacêuticas derivadas no Formulário Nacional" (ação de responsabilidade da Anvisa). Ainda, a intervenção regulatória está em consonância principalmente com a Política Nacional de Medicamentos e com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

3. Análise de Impacto da Proposta:

3.1 Impactos para o Setor Regulado:

Entende-se por Setor Regulado: *Farmácias de manipulação, Farmácias Vivas e indústria farmacêutica de fitoterápicos.*

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.):**

Ao contribuir como referência para o sistema de notificação de fitoterápicos da Anvisa e para a manipulação de fitoterápicos, pode reduzir a necessidade de guarda e envio de informações exigidas pela autoridade sanitária.

Desta forma, os descritores que melhor refletem os efeitos da proposta para este indicador são: *Elimina obrigações relativas à produção, guarda, conservação e/ou envio de informações ou dados à autoridade sanitária; ou obrigações de prestação de informações a terceiros. - 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):**

Ao contribuir com o sistema de notificação de fitoterápicos da Anvisa, pode reduzir a demanda por registro de fitoterápicos. A opção de notificar os produtos, ao invés de "registrar", é mais ágil e menos exigente, pois os produtos notificados têm a sua comercialização autorizada imediatamente após a notificação.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui obrigações impostas pela ANVISA e relacionadas ao exercício de atividades tais como licenças, concessões, permissões ou autorizações.*

c) **Infraestrutura:**

A proposta de atualização do compêndio não impacta, necessariamente, nesse 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.*

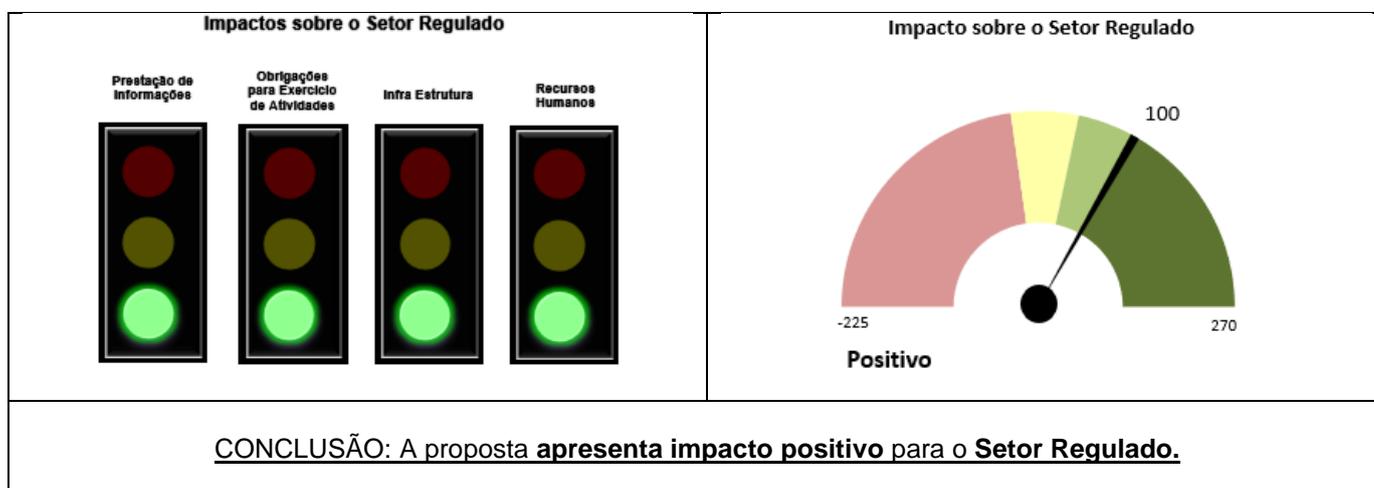
d) Recursos Humanos:

Com a migração para o sistema de notificação de fitoterápicos, há redução das informações enviadas para a autoridade sanitária, e, conseqüentemente, há redução do recurso humano necessário para desenvolver essa atividade.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Diminui a necessidade de alocação de RH no desenvolvimento de atividades relacionadas ao cumprimento da regulamentação, sem diminuição do quadro de empregados.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre as empresas e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 2: Painel de Impactos sobre o Setor Regulado



3.2 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 atualização do compêndio não impacta, necessariamente, nesse indicador.

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:

A proposta de atualização do compêndio não impacta, necessariamente, nesse indicador.

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):

A proposta de atualização do compêndio não impacta, necessariamente, nesse indicador.

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

d) Recursos Humanos:

Com a migração para o sistema de notificação de fitoterápicos, há redução das informações enviadas para a autoridade sanitária, conseqüentemente reduz o recurso humano na Anvisa necessário para avaliar essa documentação.

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

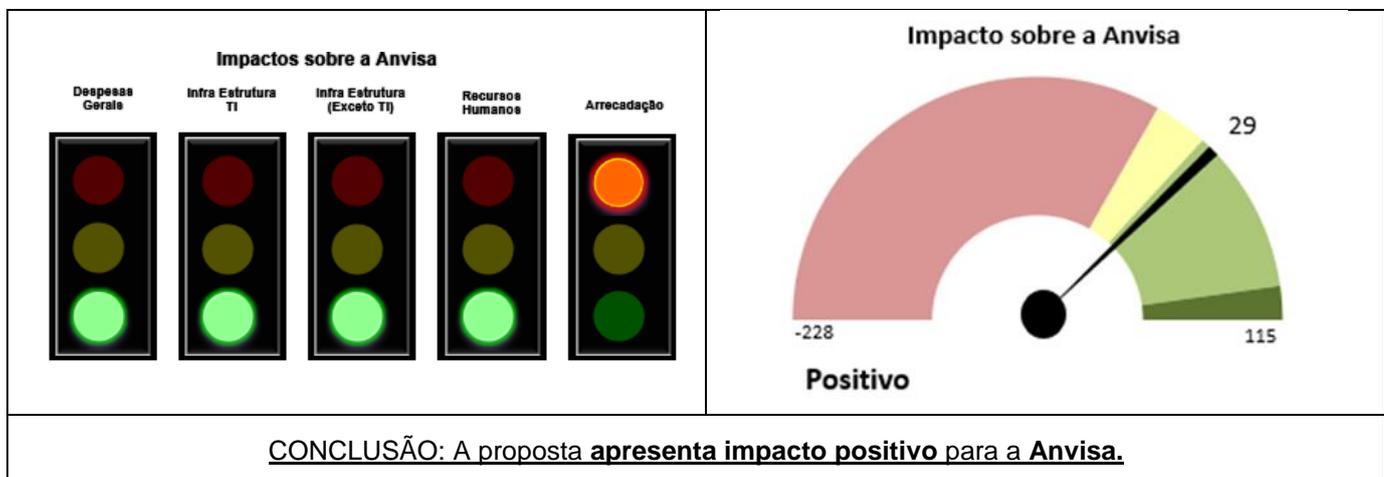
e) Arrecadação:

Não há exatamente como prever o impacto da proposta de atualização do compêndio. Pois, por um lado, poderá haver diminuição da quantidade de petições de registro, com conseqüente diminuição da arrecadação de taxas, mas, por outro lado, poderá haver um aumento tão grande das notificações que, embora este processo envolva valores menores de arrecadação, o valor final de arrecadação pode até ultrapassar o atual.

Desta forma, os descritores que melhor refletem os efeitos da proposta para este indicador são: *Há tendência de aumentar a arrecadação de taxas. - 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.

Tabela 3: Painel de Impactos sobre a Anvisa



3.3 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 proposta de atualização do compêndio não impacta, necessariamente, nesse 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 proposta de atualização do compêndio não impacta, necessariamente, nesse 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.*

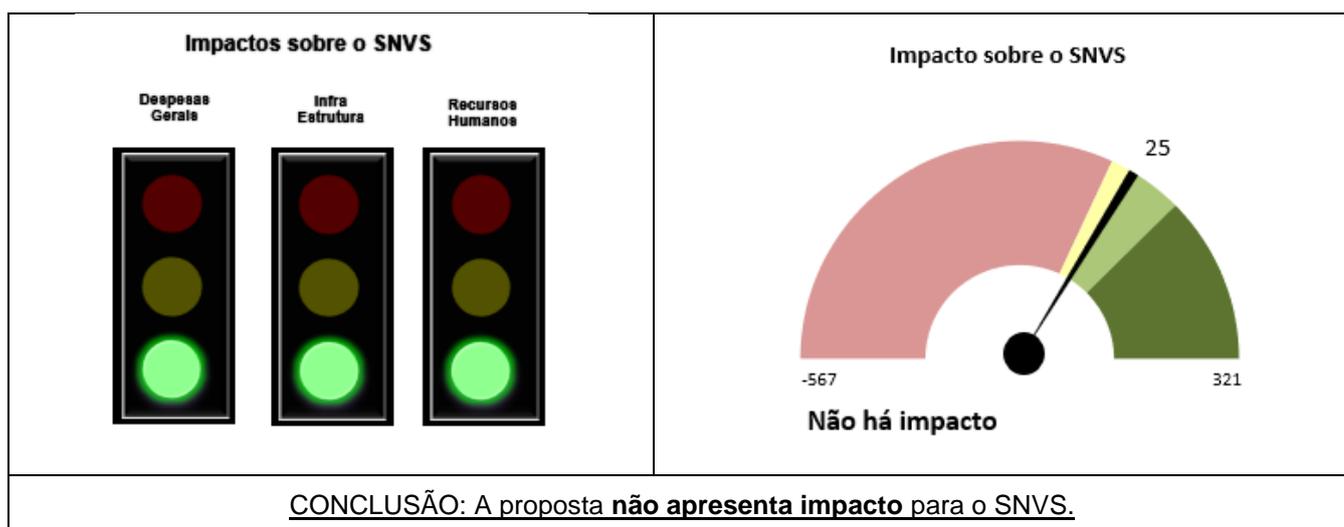
c) Recursos Humanos:

A proposta de atualização do compêndio não impacta, necessariamente, nesse 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.

Tabela 4: Painel de Impactos sobre o SNVS



3.4 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:

Se adotado, o sistema de notificação de fitoterápicos, por ser mais ágil e menos exigente, pode favorecer a ampliação 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:

O Formulário de Fitoterápicos, por conter informações confiáveis sobre a utilização das espécies vegetais medicinais e por ser um documento de acesso público, pode favorecer um aumento do conhecimento da população sobre o tema.

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 proposta de atualização do compêndio não impacta, necessariamente, nesse 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:

Se adotado, o sistema de notificação de fitoterápicos, por ser mais ágil e menos exigente, pode favorecer o desenvolvimento de novos produtos de forma menos onerosa e ampliar a oferta de produtos disponíveis no mercado. Dessa forma, pode haver diminuição de preços praticados por redução dos custos envolvidos e por aumento da concorrência.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.*

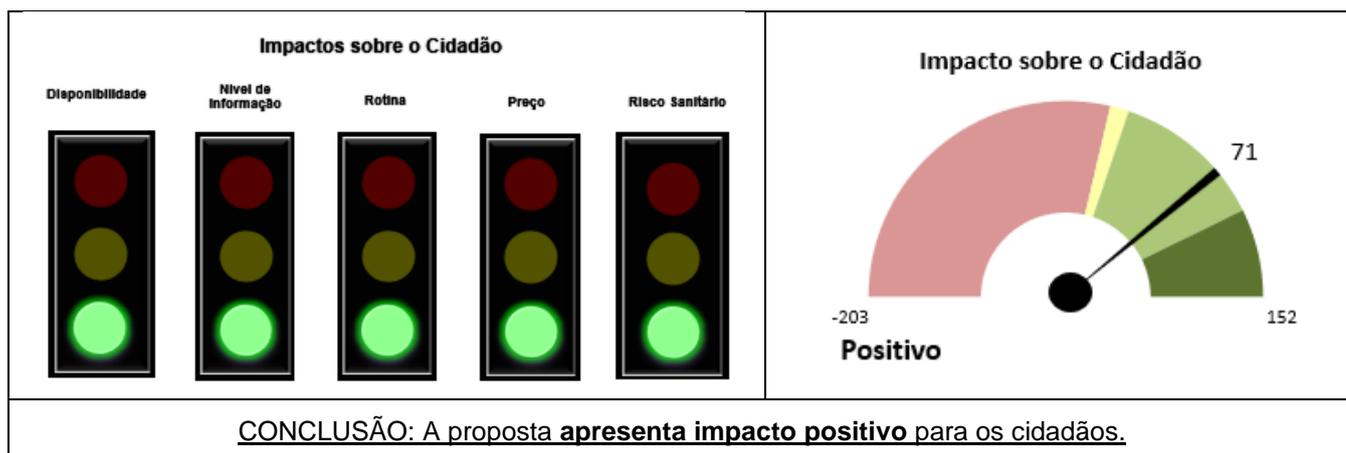
e) Risco Sanitário envolvido no acesso a bens e serviços:

A proposta de atualização do compêndio não impacta, necessariamente, nesse indicador.

Desta forma, o descritor que melhor reflete os efeitos da proposta para este indicador é: *Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.*

Para facilitar a visualização do Impacto Regulatório obtido pela análise dentro das faixas de escores da dimensão estudada, foi construído um painel o qual representa graficamente o *locus* do impacto da proposta normativa sobre os cidadãos e um semáforo de visualização que representa os impactos por indicador.

Tabela 5: Painel de Impactos sobre os Cidadãos



3.5 Outros impactos:

A proposta tem o potencial de impactar:	Sim/Não	Efeitos Positivos:	Efeitos Negativos:
Micro e pequenas empresas?	sim	Farmácias de manipulação poderão manter estoque mínimo dos produtos farmacopeicos, conforme disposto em regulamento específico.	Não há.
Sistema Único de Saúde?	sim	Poderá haver aumento do quantitativo de opções de produtos disponíveis para a compra pelo SUS, bem como a possibilidade de diversificar as opções terapêuticas para serem manipuladas pelas Farmácias Vivas, que poderão utilizar o Formulário de Fitoterápicos como referência.	Não há.
Populações vulneráveis?	não	-	-
Outros órgãos da administração pública?	não	-	-
Políticas públicas?	sim	Contribui para a implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Decreto nº 5.813/2006) e da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (SUS) (Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006) que insere as práticas integrativas e complementares no SUS, dentre elas a fitoterapia por meio de nove diretrizes relacionadas as Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Desenvolvimento da diretriz 7.3 do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Portaria Interministerial nº 2.960, de 09 de dezembro de 2008) com inserção de espécies brasileiras no formulário de fitoterápicos.	Não há.
Comércio Exterior?	não	-	-
Meio ambiente?	sim	Não há.	Considerando que algumas espécies vegetais são coletadas, pode haver impacto negativo se não forem tomadas ações para evitar um uso não sustentável.
Outros grupos?	sim	Nas indústrias farmacêutica de fitoterápicos. Simplificação do processo de concessão de autorização para a comercialização dos fitoterápicos com a migração para o sistema de notificação de produtos.	Nas indústrias farmacêutica de fitoterápicos. Aumento da concorrência.

4. Plano de Implantação da Proposta:

180 dias, com a possibilidade de adoção voluntária no período de *Vacatio Legis*. Este é o prazo padronizado pela Farmacopeia Brasileira para adaptação do setor regulado.

5. Monitoramento e avaliação:

Não há previsão de indicador de monitoramento do desempenho da proposta. Justificativa: O impacto do Formulário de Fitoterápicos será observado principalmente nas farmácias de manipulação, Farmácias Vivas, nas indústrias de fitoterápicos, na própria Anvisa, além do cidadão que poderá ter seu acesso ampliado tanto no SUS como no ambiente privado. Por serem diferentes atores que deverão aderir e por serem de diferentes competências (sendo o SUS coordenado pelo Ministério da Saúde, as Farmácias Vivas amparadas por políticas públicas coordenadas pelo Ministério da Saúde), há dificuldades no estabelecimento de um indicador único de desempenho e adesão. No momento, não foi previsto um indicador, porém indicadores tais como o número de notificações realizadas podem ser adotados.

APÊNDICE Painel de Impactos

