



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE ANÁLISE DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL Nº 18/2016

Assunto: Proposta do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira

Referência: Consulta Pública nº 157, de 30 de março de 2016

Processo: 25351.343429/2015-56

Agenda Regulatória 2015/2016: Subtema nº 16.1

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Tempo de duração da Consulta Pública: 60 dias

Número de respondentes: 109

Copyright ©2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos da Silva Moutinho

Área Responsável pela elaboração do RAPS:

Gerência de Análise de Impacto Regulatório - GEAIR

Sumário

Introdução.....	4
Perfil, opinião e percepção de impactos.....	4
Impactos para os cidadãos.....	9
Encaminhamentos	12

Introdução

1. Trata-se o presente relatório da análise dos resultados da Consulta Pública nº 157, de 30 de março de 2016, 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 pretende 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 decorrente 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, [clique aqui](#) para acessar o documento que contem o detalhamento dos componentes dos painéis.

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 descritos por 16 dos 74 respondentes que afirmaram que a proposta afetará negativamente suas rotinas e atividades estão descritos no quadro abaixo. Dentre os possíveis impactos negativos apontados, destacam-se os riscos da aquisição equivocada de medicamentos homeopáticos e o perigo da automedicação, por meio do uso indiscriminado da homeopatia, apontado mais de uma vez por diferentes respondentes. Outro potencial impacto negativo apontado mais de uma vez pelos respondentes foi a restrição de acesso aos medicamentos homeopáticos manipulados segundo necessidades específicas para cada indivíduo:

Comentários sobre os impactos negativos
<u>Risco de patogenesias com o uso indiscriminado</u> e sem realmente conhecer o que são os princípios da Homeopatia e os seus efeitos no organismo
<u>A inobservância da necessidade da indicação do profissional homeopata que indica e acompanha com responsabilidade o doente para o restabelecimento de sua saúde.</u>
<u>Esta proposta poderá inviabilizar um atendimento homeopático adequado</u>
<u>Perigo da automedicação</u>
<u>Caso a proposta seja aprovada, encontraremos adoecimentos em níveis mais elevados, logo, mais complexos.</u>
<u>Uso indiscriminado da homeopatia</u> ; patogenesia a curto, médio e longo prazo e aumento do número de doenças emocionais e mentais.
<u>Centralização do poder comercial da homeopatia nas mãos de grandes laboratórios</u> , perda da essência da homeopatia como ato de harmonização dos seres pelo uso alopaticizado das homeopatias.
<u>Se a proposta for aprovada, perderemos a possibilidade de poder manipular homeopatias personalizadas e que não constariam das industrializadas e alopaticizadas, porque é imenso o universo das substâncias homeopáticas.</u> O conhecimento do que é realmente o tratamento homeopático pela população ficará relegado à ignorância e o futuro daqueles que a tomarem indiscriminadamente poderá

ser incerto.

Aquisição de medicamento errado que pode gerar consequências gravíssimas no estado emocional, físico e mental em pessoas que não possuem a similitude com os medicamentos.

Como consumidor e cidadão das homeopantias não quero ficar privado ou cerceado, no futuro, da possibilidade e liberdade de escolha e aquisição do remédio homeopático mais adequado à minha necessidade pessoal do momento (e da população em geral), bem como ter a opção de farmácias em condição de manipular o medicamento, o que está em risco com uma alopatização protocolar e limitante de remédios homeopáticos, que beneficiaria apenas grandes laboratórios industriais.

Pergunto, pois: a quem interessa este tipo de normatização em nosso país?

6. Em contrapartida, os impactos descritos por sete dos 26 respondentes que afirmaram que a proposta lhes afetará positivamente estão descritos no quadro abaixo. Dentre os possíveis impactos positivos apontados destacam-se a disseminação da homeopatia e a ampliação do acesso aos medicamentos homeopáticos:

Comentários sobre os impactos positivos

Facilitar o ensino da Homeopatia e aprendizado da Homeopatia pelo povo

Melhor a orientação aos farmacêuticos homeopatas

Esta medida, que estaria colocando em prática a Lei 5991 ajudaria a disseminar a homeopatia pura, verdadeira e não induzindo a população a confundir alopatia com homeopatia e usando de forma indiscriminada, podendo levar a sérios riscos para a saúde.

Esta consulta pública abre uma brecha como nunca aconteceu antes para podermos nos manifestar sobre este assunto, pois são milhões e milhões de pessoas que necessitam de tratamento e estamos impossibilitados de atendê-los satisfatoriamente com a similitude.

O preço, a disponibilidade de encontrar a medicação e a segurança de sua fabricação.

Viver com qualidade de vida, disposição, energia, vitalidade.

Pode ampliar o uso do medicamento homeopático e do tratamento homeopático no país. Pode impulsionar a demanda para infraestrutura de homeopatia no país, especialmente no SUS.

Painel 1 - Perfil, Opinião e Percepção de Impactos - CP 157/2016



Impactos para o setor regulado

7. Com o objetivo de se obter informações mais detalhadas sobre o impacto da proposta para 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 há um apontamento de que a referida proposta tem potencial para apresentar Impacto Positivo para o setor regulado.

10. O **Quadro 1** mostra os argumentos apresentados por um respondente do segmento “Setor Regulado” para a escolha dos descritores de cada um dos indicadores de impactos. Foi apontada a simplificação do processo de notificação gerando impactos positivos em prestações de informações e recursos humanos. Por outro lado, foi apontada a preocupação com a ampliação de itens classificados como notificáveis.

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

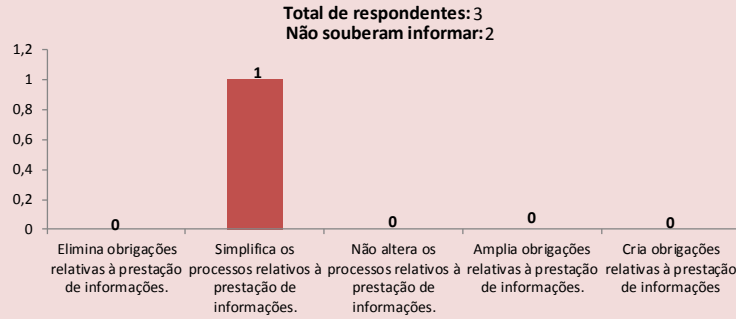
Indicadores	Descritores	Argumentos
Prestação de informações	Elimina obrigações relativas à prestação de informações.	<i>“As obrigações permanecem, mas há simplificação de alguns procedimentos”</i>
	Simplifica os processos relativos à prestação de informações.	
	Não altera os processos relativos à prestação de informações.	
	Amplia obrigações relativas à prestação de informações.	
	Cria obrigações relativas à prestação de informações.	
Obrigações para exercício das atividades	Elimina todas as obrigações impostas pela Anvisa.	<i>“Se ampliar itens como notificáveis”</i>
	Diminui obrigações impostas pela Anvisa.	
	Não altera obrigações.	
	Cria novas obrigações (resposta automática da Anvisa).	
	Cria novas obrigações (conclusão em até 6 meses).	
Infraestrutura	Diminui/elimina a necessidade de infraestrutura de grande porte .	<i>“Sem alteração desta natureza”</i>
	Diminui/elimina a necessidade de infraestrutura de pequeno porte .	
	Não altera a necessidade de infraestrutura.	
	Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura de pequeno porte .	
	Aumenta/cria a necessidade de infraestrutura de grande porte .	
Recursos Humanos	Elimina a necessidade de alocação de RH (diminuição do quadro de empregados).	<i>“Processo de notificação é simplificado, mas as pessoas são utilizadas em outras atividades regulatórias”</i>
	Diminui a necessidade de alocação de RH (sem diminuição do quadro de empregados).	
	Não altera a necessidade de alocação de RH.	
	Aumenta a necessidade de alocação de RH (exige capacitação, mas não exige expansão do quadro)	
	Cria a necessidade de ampliação e treinamento intensivo do quadro de funcionários, ou a terceirização.	

Painel 2 - Levantamento de Impactos para o Setor Regulado - CP 157/2016

Indicador de Prestação de Informações



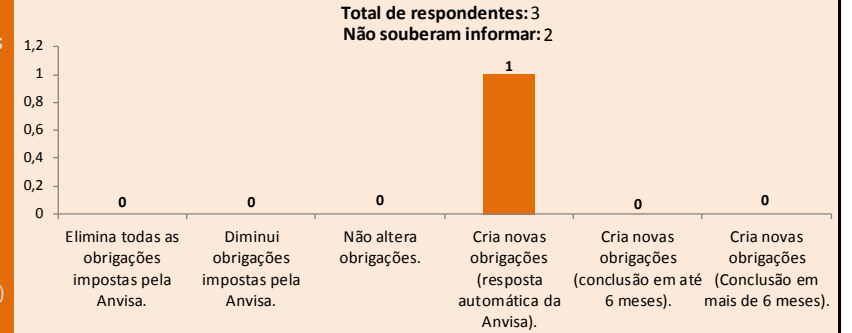
Impactos relacionados à prestação de informações (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.)



Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades



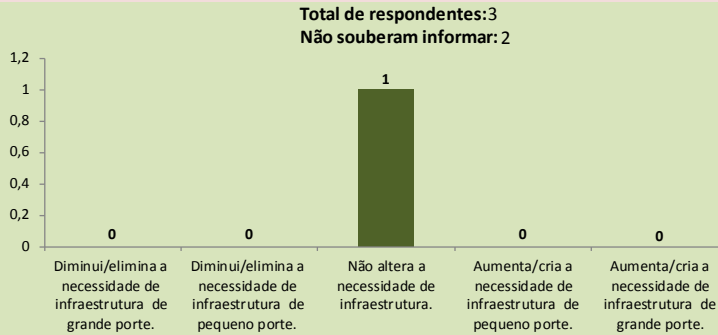
Impactos relacionados ao exercício de atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações)



Indicador de Infraestrutura



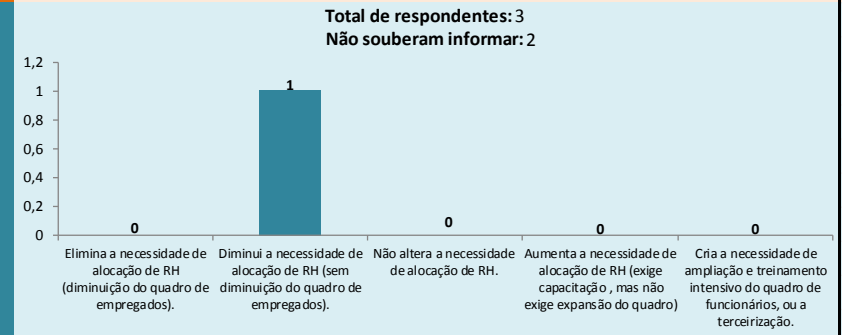
Impactos relacionados à necessidade de infraestrutura



Indicador de Recursos Humanos



Impactos relacionados à necessidade de recursos humanos



Consolidado



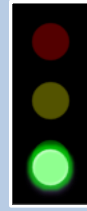
Indicadores



Prestação de Informações



Exercício de Atividades

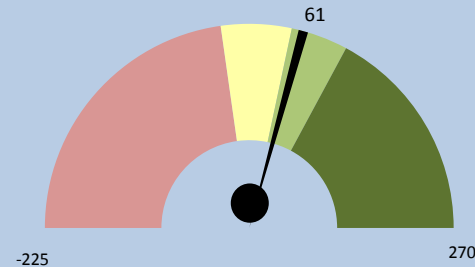


Infraestrutura



Recursos Humanos

Impacto total



Pontuação: **61**
Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

Positivo

Impactos para os cidadãos

11. Para levantar informações mais detalhadas sobre o impacto da proposta para os cidadãos, os respondentes desta categoria 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 para 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. Dentre os argumentos de impacto apresentados abaixo, destaca-se, no indicador de disponibilidade de bens e serviços, a restrição de acesso aos medicamentos homeopáticos manipulados segundo necessidades específicas para cada indivíduo.

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

Indicadores	Descritores	Argumentos
Disponibilidade	Cria a disponibilidade e variedade de novos bens e serviços.	<i>“Cria a disponibilidade e variedade de remédios homeopáticos, mas <u>sem a devida informação e detalhamento necessários</u>. Estes remédios devem ser <u>indicados por terapeuta homeopata</u>”</i>
	Aumenta a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	<i>“Mais compatível com a realidade dos usuários”</i>
	Não altera a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	<i>“Porque os remédios estão disponíveis nas farmácias e serão manipulados conforme as recomendações dos homeopatas”</i>
	Reduz a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	<i>“Podem ser necessárias dinâmizações diferentes das definidas conforme o paciente. Alguns compostos podem ser usados para mais de um sintoma e a sistematização proposta impede isso”</i>
	Elimina a disponibilidade e variedade de bens e serviços.	<i>“Perda da Homeopatia manipulada em favor da Homeopatia industrializada”</i> <i>“Porque a curto, médio e longo prazo esta proposta ALOPATIZA TOTALMENTE a <u>MEDICINA HOMEOPÁTICA</u> que é <u>ECOLÓGICA e SUSTENTÁVEL</u> desde a sua criação, prejudicando todos os seres vivos que necessitam desta medicina para curar-se e manter a SAÚDE e a VIDA no PLANETA”</i> <i>“Desrespeita o princípio básico da Homeopatia que é a <u>similitude</u>, assim deixando de tratar cada caso especial e específico, ao generalizar o medicamento.”</i> <i>“Ao rotular as homeopantias com seus respectivos CHs já definidos, tira a possibilidade do profissional oferecer ao seu cliente alternativas melhores de <u>potências homeopáticas</u>. Quem poderá avaliar cada caso e a necessidade de tal <u>potência homeopática</u> é o terapeuta</i>

		<i>homeopático”</i> <i>“Monopoliza a produção e distribuição de medicamentos homeopáticos”</i>
Informação	Reduz o nível de informação.	<i>“O consumidor será induzido a acreditar que a mesma homeopatia é eficaz para qualquer indivíduo em relação a uma mesma doença”</i> <i>“Ao generalizar o medicamento, perde-se o princípio do remédio personalizado e único para cada doente”</i>
Impacto na rotina	Altera rotina, aumentando exigências para ter acesso a bens e serviços.	<i>“A longo prazo o consumidor só terá acesso aos medicamentos industrializados”</i> <i>“Dificulta a relação próxima entre cliente e farmacêutico que gera confiança.”</i>
Preços	Tem potencial para reduzir os preços de bens e serviços para os cidadãos.	
	Não altera os preços.	Respondente não fez comentários
	Tem potencial para aumentar os preços de bens e serviços para os cidadãos.	
Risco Sanitário	Diminui/Elimina a exposição da população à evento danoso catastrófico.	
	Diminui/Elimina a exposição à evento danoso não catastrófico.	
	Não altera o risco sanitário relacionado ao consumo de bens e serviços.	
	Aumenta/cria a exposição à evento danoso não catastrófico.	
	Aumenta/cria a exposição à evento danoso catastrófico.	

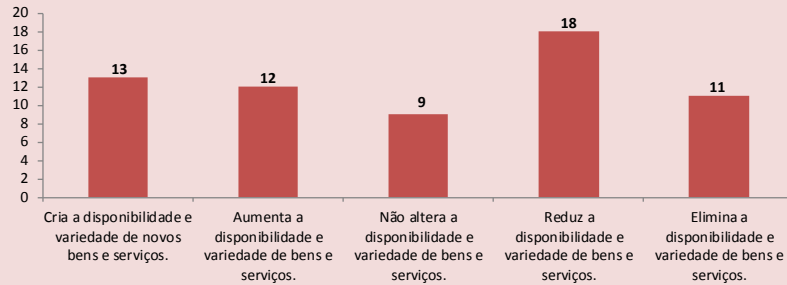
Painel 3 - Levantamento de Impactos para os Cidadãos - CP 157/2016

Indicador de Disponibilidade



Impactos sobre a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos

Total de respondentes: 83
Não souberam informar: 20

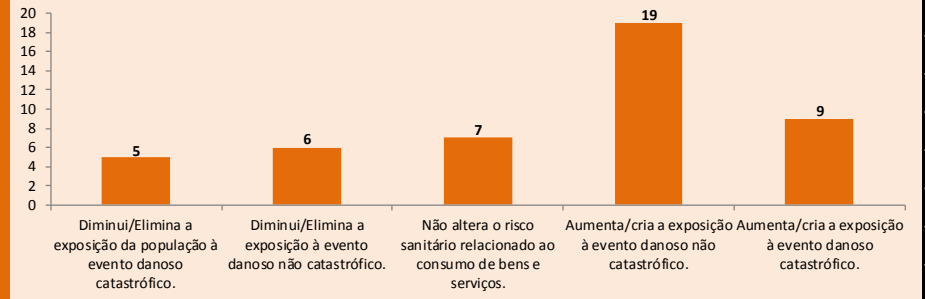


Indicador de Risco Sanitário



Risco sanitário envolvido no acesso a bens e serviços

Total de respondentes: 58
Não souberam informar: 12

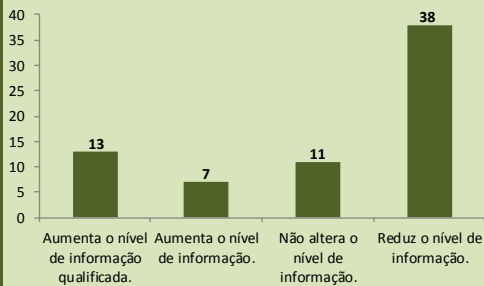


Indicador de Informação



Impactos sobre o nível de informação disponível ao cidadão

Total de respondentes: 80
Não souberam informar: 11



Indicador de Impacto na Rotina



Rotina dos cidadãos para ter acesso a bens e serviços

Total de respondentes: 23
Não souberam informar: 6

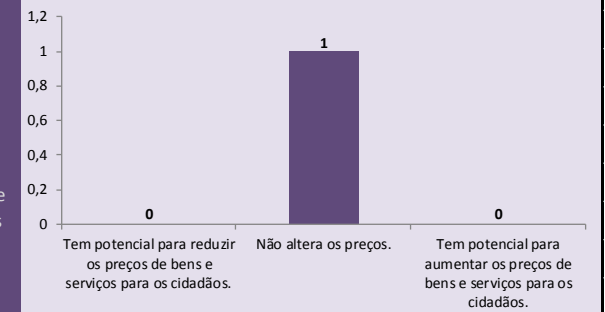


Indicador de preços

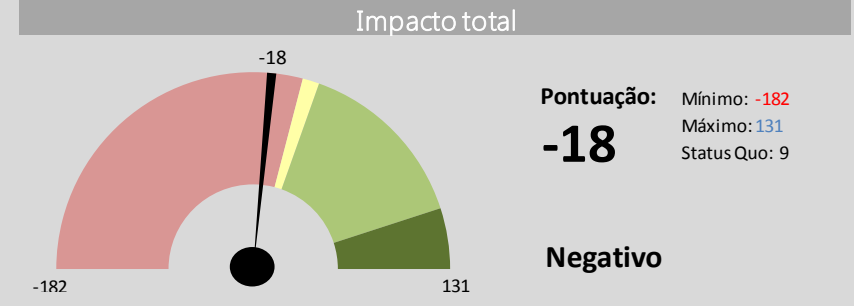
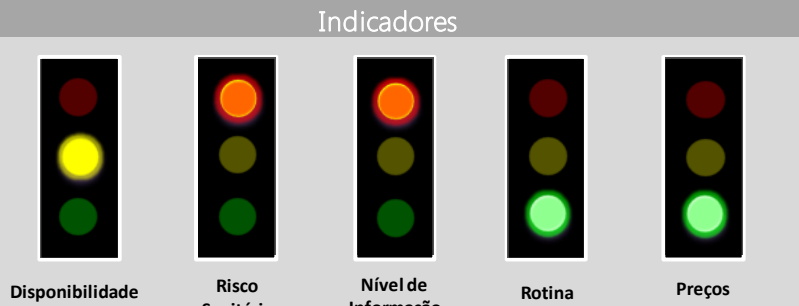


Preços de bens e serviços para os cidadãos

Total de respondentes: 4
Não souberam informar: 3



Consolidado



Encaminhamentos

14. Encaminhe-se à Coordenação da Farmacopeia - COFAR para apreciação e demais providências.

Brasília, __/__/____

CÍNTIA MARIA GAVA
Gerência de Análise de Impacto Regulatório
GEAIR/GGREG/ANVISA

De acordo,

Brasília, __/__/____

GUSTAVO CUNHA GARCIA
Gerência de Análise de Impacto Regulatório
GEAIR/GGREG/ANVISA

ERIKA MATTOS DA VEIGA
Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
GGREG/ANVISA