

## Obrigado pelo preenchimento!

Imprima o formulário e encaminhe juntamente com a minuta de proposta normativa para apreciação do Gerente-Geral ou Equivalente.



**Formulários:**  
**Endereço:**  
**Protocolo:**

AIR nível 1 - 2014

### Dados do respondente

O respondente aqui identificado será o ponto de contato para tratar dos assuntos relacionados a este formulário, ainda que para o seu preenchimento outros colaboradores da Anvisa seja consultados.

**Nome completo:**

[REDACTED]

**Siape:**

[REDACTED]

**Auto declaração de cor ou raça:**

[REDACTED]

**Cargo:**

[REDACTED]

**Unidade de lotação:**

[REDACTED]

**E-mail:**

[REDACTED]

**Ramal:**

[REDACTED]

### Dados gerais

**Processo:**

25351.101390201376

**Número e data de publicação do despacho de iniciativa.**

Despacho do Diretor Presidente nº 26, de 14 de março de 2013.

**Área responsável pela proposta:**

GGINP

**Diretor Relator:**

Jaime Cesar de Moura Oliveira

**Regime de Tramitação:**

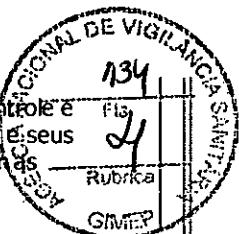
Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

**Indique a natureza da proposta.**

Alteração ou revogação de norma (RDC ou IN)

### Análise do Problema

**Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.**



A revisão da Portaria 802/1998 justifica-se pela necessidade de contextualização da norma aos requisitos atuais de controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos, tendo em vista que a mesma já completa 16 anos de existência e seus requisitos encontram-se desatualizados. Ademais, é necessário harmonizar as disposições regulamentares do Brasil com as disposições da Organização Mundial da Saúde.

#### **Diretorias Relacionadas:**

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)  
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

#### **Áreas internas relacionadas com o problema:**

GGIMP  
GGPAF  
NAINT

#### **Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?**

A tendência em relação ao problema seria a utilização de normativa desatualizada, o que poderia acarretar um controle da cadeia de distribuição de medicamentos mais frágil.

#### **O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?**

Sim

#### **Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.**

Organização Mundial da Saúde; Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

#### **O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais?**

Não

#### **Análise do Risco**

##### **Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Quase certa

##### **Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

Não se aplica.

##### **Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Alta

##### **Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Nacional

##### **Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Maioria

#### **Análise da Atuação Regulatória**

##### **Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?**

Prover um instrumento de fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos mais atualizado, completo e menos frágil. A proposta, ao contrário, da Portaria 802/1998, fornece um maior foco no sistema da qualidade das empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de medicamentos. A proposta, também, fornece regulamentação à distribuição de medicamentos de cadeia fria. Por último, a proposta está em consenso com as diretrizes da OMS e do EMA.

##### **Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.**

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados  
Harmonização ou implementação de ações nas demais esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

**Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

**Deixar a situação como está.**

Baixo

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

Baixo

**Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.**

Baixo

**Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).**

Baixo

**Promover acordos com o setor afetado.**

Baixo

**Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).**

Baixo

**Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.**

Baixo

**Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.**

Baixo

**Outra opção regulatória.**

Baixo

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Publicação de RDC a partir da proposta de ato normativo apresentada.

**Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.**

A publicação de uma resolução por meio de uma RDC é necessária para que se possa exercer o poder normativo sobre as empresas afetadas.

A vantagem de publicação de uma RDC é a de facilitar o entendimento de uma lei.

**A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?**

Sim

**Especifique.**

A proposta se aceita revogará a Portaria 802/1998.

**Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes (GGINP)

Pedro Henrique Silvano da Silva (GEFIS)

**Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Não se aplica.

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

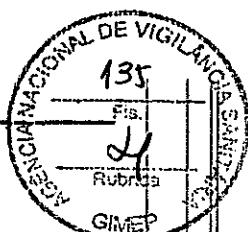
Sim

**Estão previstos quantos meses para adaptação?**

12

**Justifique o prazo proposto.**

O prazo de adequação de 12 meses é necessário para que as empresas afetadas promovam as adequações necessárias em seus sistemas de gestão da qualidade e nos sistemas de armazenamento, distribuição e transporte de suas empresas.



Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.

[Download](#)



#### Impactos Operacionais para a Anvisa

**Indique os impactos operacionais para a Anvisa:**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

Sim

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Não

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

Deverá haver capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que atuam nas inspeções de empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de medicamentos.

#### Impactos para Outros Órgãos de Governo

**Indique os impactos para outros órgãos de governo.**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Sim

**Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):**

Não

**Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?**

Não

**Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?**

Não

**A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

Deverá haver capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que atuam nas inspeções de empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de medicamentos.

#### **Impactos para o Setor Regulado**

**Indique os impactos para a setor regulado.**

**Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?**

Sim

**Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?**

Não

**Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?**

Não

**Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?**

Sim

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

A norma estabelece novos requisitos para o cumprimento das boas práticas de distribuição armazenagem e transporte de medicamentos.

#### **Impacto para Outros Atores da Sociedade**

**Indique os impactos para outros atores da sociedade.**

**A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?**

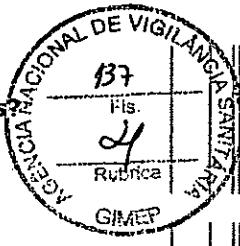
Não

**A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):**

Não

**A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?**

Não





**Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?**

Reunião

**Quais seriam os principais atores interessados em conhecer e discutir o ato normativo proposto?**

Sindicatos Classistas  
Entidades do Setor de Medicamentos  
Outras Áreas da Anvisa

#### **Monitoramento e Avaliação**

#### **Resultados Esperados:**

A publicação da norma busca a modernização do instrumento legal de verificação do cumprimento das boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos. Ademais, a publicação da norma promove a harmonização dos requisitos técnicos com outras normas internacionais (OMS e EMA).

**Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?**

Não

**Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.**

Trata-se de uma norma para a verificação das boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos e portanto, a sua implementação somente poderá ser verificada durante a realização de inspeções pelos entes do SNVS.

#### **Lei de Acesso à Informação**

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

**Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)?:**

Não

#### **Encaminhamento do Respondente**

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

#### **Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente**

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

**Criação :** 17/07/2014 14:01:08

**Atualização :** 17/07/2014 15:40:19