

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:

Siape:

Auto declaração de cor ou raça:

Cargo:

Unidade de lotação:

E-mail:

Ramal:

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:

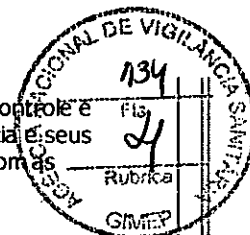
Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

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

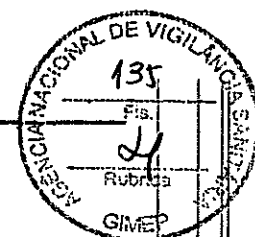
Análise da Atuação Regulatória

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? (Ex. 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?

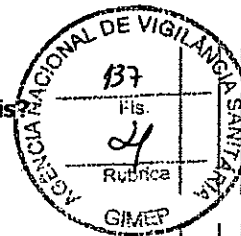
Não

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

Participação



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