

Dados gerais

Processo:

25351.584974/2013-59

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa n. 139, de 04 de outubro de 2013. (Publicado no DOU em 07/10/2013)

Área responsável pela proposta:

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Área responsável pela proposta:

Gabinete da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Marco Regulatório sobre Critérios para prescrição e dispensação de medicamentos genéricos e similares

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

O tema da intercambialidade entre os medicamentos de referência, genéricos e similares foi incluído na Agenda regulatória do biênio 2013/2014, conforme o item 46 da citada Agenda. A justificativa para tanto aponta para o fato da maioria dos prazos de adequação dos medicamentos similares ao disposto na RDC n. 134, de 29 de maio de 2013 já estarem próximos ao vencimento, restando alguns poucos grupos que devem se adequar até o final de 2014. Conforme dados apresentados no presente processo, parte dos medicamentos similares já comprovaram equivalência farmacêutica ao medicamento referência e, do ponto de vista sanitário, possuiriam bioequivalência ao medicamento referência. Ressalta-se que, hoje em dia, os medicamentos genéricos já são considerados intercambiáveis aos medicamentos de referência. Tendo em vista essa situação é necessário que haja, por parte da Anvisa, uma posição institucional à respeito da intercambialidade dos medicamentos similares com medicamentos de referência e, a partir dessa posição a definição, se for o caso, de estratégias e ações no âmbito da informação aos consumidores e prescritores sobre essa intercambialidade, assim como eventuais ajustes nos registros dos medicamentos.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

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

Existirá no mercado medicamentos similares que já tiveram sua equivalência farmacêutica ao medicamento referência comprovada sem que haja uma posição institucional da Agência a respeito da possibilidade desses medicamentos substituírem os medicamentos de referência em tratamentos.

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

Desconheço

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.

Existirá no mercado medicamentos similares que já tiveram sua equivalência farmacêutica ao medicamento referência comprovada sem que haja uma posição institucional da Agência a respeito da intercambialidade entre eles.

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

situação?

Desconhecida

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

Em relação à gravidade, depende da valoração em relação à necessidade de informações aos consumidores e prescritores e a necessidade de adequação de regras econômicas em relação ao mercado de similares.

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?

- 1) Definir o posicionamento institucional da Anvisa em relação à intercambialidade de medicamentos similares com medicamentos de referência;
- 2) Definir a forma de divulgação dessa posição ao público potencialmente interessado;
- 3) Definir ajustes considerados necessários quanto a regulação econômica de medicamentos similares

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

Nenhuma das anteriores

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.

Alto

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.

Alto

Outra opção regulatória.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Elaboração de uma RDC

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

Em relação à disponibilização de informações aos consumidores, essa questão poderia ser resolvida mediante a realização de campanhas. Todavia, se houver a necessidade de padronizar essas informações e de dispor informações na embalagem, será necessário uma RDC. Em relação ao impacto econômico, a RDC poderá prever instrumentos para mitigar impactos na atual conformação do mercado de genéricos e similares. Em relação às desvantagens, a RDC poderá ser entendida, para alguns atores, como instrumento desnecessário, tendo em vista que os principais aspectos da questão têm natureza mercadológica e não sanitária.

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

Sim

Especifique.

RDC 51/2007 e RDC 53/2007

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

GGMED: Meiruze Freitas; Renata Zago
NUREG: Gustavo Trindade, Fernanda Coura, Mariana Pereira
DIARE: Fabrício de Oliveira, André Vaz
NUREM: Bruno Abreu, Maria Ilca Moutinho, Alesandre Santos, Rosiene Andrade
DSNVS: Doriane Patrícia, Ana Cristina Siqueira
DIGES: Trajano Quinhões, Joel Majerowicz

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

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?

Sim

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Desconheço

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.):

Desconheço

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

Demandas pela análise de petições pendentes poderão ser elevadas, assim como poderão ser antecipadas a apresentação dos testes de bioequivalência/biodisponibilidade relativa, o que poderá aumentar a demanda operacional da área.

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)?

Sim

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

Não

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

Desconheço

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?

Desconheço

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

Desconheço

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Desconheço

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

Não

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?

Sim

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

NA

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?

Desconheço

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

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

- 1) Fixar normativamente a posição da Anvisa à respeito da possibilidade ou não de intercambialidade em relação aos medicamentos similares.
- 2) Estabelecer medidas de informação ao consumidor e, eventualmente, a prescritores, caso haja posicionamento pela intercambialidade.
- 3) Fixar procedimentos pelos quais os medicamentos similares serão assim reconhecidos pela Agência.

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

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 : 06/01/2014 10:50:58

Atualização : 09/01/2014 09:59:39