

## 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 (Dirreg)

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 substituirem 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?**

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 tem 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