

Dados gerais

Processo:

25351684261201371

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa n 177 de 16 de dezembro de 2013

Área responsável pela proposta:

GGTES

Área responsável pela proposta:

NEPEC

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Monografia farmacopeica de heparina bovina sódica

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

Harmonizar os testes e ensaios para estabelecer os requisitos de qualidade da heparina bovina sódica. O texto dessa monografia comporá a quinta edição da Farmacopéia Brasileira e/ou seus suplementos e atualizações. Após realização do chamamento público 03/2013 , a DICOL (reunião 26/2013 de 12.09.2013) deliberou para que o Comitê Técnico Temático de Produtos Biológicos da Farmacopeia Brasileira trabalhasse no desenvolvimento de uma monografia específica para heparina de origem bovina.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)
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?

Evento de adulteração ocorrido em 2008 na Europa e nos EUA, alertou as autoridades regulatórias para o fato de que os métodos de análises existentes nas principais farmacopeias do mundo não conseguiram detectar a presença de determinados contaminantes. Esta constatação refletiu nas principais farmacopeias mundiais, com a revisão da monografia da heparina, estabelecendo novos métodos e especificação para o produto. Após realização do chamamento público 03/2013 , a DICOL (reunião 26/2013 de 12.09.2013) deliberou para que o Comitê Técnico Temático de Produtos Biológicos da Farmacopeia Brasileira trabalhasse no desenvolvimento de uma monografia específica para heparina de origem bovina.

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.

Farmacopeias internacionais reconhecidas pela Anvisa, conforme RDC 37/2009.

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?

Possível

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

Alta

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou

dados utilizados, quando for o caso.

Diversos estudos demonstram que o uso da heparina pode ocasionar eventos adversos, como sangramento pós-cirúrgico ou por uso prolongado, trombocitopenia, hipertrigliceridemia, anafilaxia, hipercalemia, desordem mineral de ossos e septicemia relacionada ao uso de cateteres (SHEN, 2012). Dentre esses riscos, o sangramento e a trombocitopenia estão associados à presença de contaminantes (KANNAN et al, 2009) (DAS et al, 2006).

Referências

SHEN, J. I.; WINKELMAYER, W.C. Use and Safety of Unfractionated Heparin for Anticoagulation During Maintenance Hemodialysis. American Journal of Kidney Disease, v.60, n. 3, p. 473-486, 2012.

KANNAN, M.; SAXENA, R.; ADIGUZEL, C.; FAREED, J. An update on the prevalence and characterization of H-PF4 antibodies in Asian-Indian patients. Seminars in Thrombosis and Hemostasis, v. 35, n. 3, p. 337 – 343, 2009.

DAS, P.; ZIADA, K.; STEINHUBL, S.R.; MOLITERNO, D.J.; HAMDALLA, H.; JOZIC, J.; MUKHERJEE, D. Heparin-induced thrombocytopenia and cardiovascular diseases. American Heart Journal, v. 152, n. 1, p. 19 – 26, 2006.

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?

Muitas

Análise da Atuação Regulatória

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

Harmonizar os testes e ensaios para estabelecer os requisitos de qualidade da heparina bovina sódica. Esta monografia comporá a quinta edição da Farmacopeia Brasileira e/ou seus suplementos e atualizações.

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

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

Deixar a situação como está.

Alto

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

NA

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

NA

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

NA

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.

NA

Outra opção regulatória.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Publicação de RDC incorporando a monografia à Farmacopeia Brasileira.

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

Já é medida usual, utilizada há muitos anos, amplamente conhecida e utilizada tanto pela Anvisa quanto pelo setor regulado. A partir da publicação da monografia na Farmacopeia Brasileira, ela se torna oficial e seu uso se faz obrigatório.

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

Sim

Especifique.

A monografia será incorporada à Farmacopeia Brasileira 5ª edição e/ou seus suplementos e atualizações.

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

Servidores da COFAR e da GGMED

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

Membros do Conselho Deliberativo e do Comitê Técnico Temático de Produtos biológicos da Farmacopeia Brasileira

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

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?

Não

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?

NA

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

Não

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)?

Sim

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.

A inclusão de nova monografia na Farmacopeia Brasileira gera a necessidade de atualização dos técnicos responsáveis por fiscalização e/ou controle de qualidade de medicamentos e/ou insumos.

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.

Necessidade de adequação das empresas produtoras às novas especificações e testes descritos na monografia da Farmacopeia Brasileira.

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

Outros

Especifique.

Chamamento público 03/2013

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Espera-se a participação das entidades dos setores produtivos e acadêmicos quanto às questões técnicas descritas na monografia proposta.

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.

Neste primeiro momento, desejamos receber críticas e contribuições à monografia. Que os interessados testem laboratorialmente a viabilidade da proposta e enviem suas observações, para que possamos fazer os ajustes na metodologia, se necessário, antes de consolidar o texto.

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 : 21/01/2014 14:08:48

Atualização : 23/01/2014 15:59:05