

## Dados gerais

### Processo:

25351.0346224/2015-05

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

DESPACHO DE INICIATIVA Nº15 DE 12 DE FEVEREIRO DE 2015

### Área responsável pela proposta:

SUINP

### Área responsável pela proposta:

Diretoria de Gestão Institucional (Diges)

### Diretor Relator:

Ivo Bucaresky

### Regime de Tramitação:

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

### Assunto:

Proposta de Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada -

### 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.

As parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) e outras parcerias formalizadas pelo Ministério da Saúde visam ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do complexo industrial do país. O objetivo principal é financiar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o sistema. As parcerias são realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a internalização da produção. Também está incluído no escopo destas parcerias o desenvolvimento de novas tecnologias.

Em 12 de novembro de 2014 foi publicada a Portaria GM/MS nº2.531/2014 que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Com a vigência deste marco regulatório houve a necessidade de revisão da Resolução- RDC nº02/2011 que definiu as atribuições e competências no âmbito da Anvisa para o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós registro de medicamentos originários de PDP e transferência de tecnologia firmada pelo Ministério da Saúde, através da instituição dos Comitês Técnico Regulatórios (CTR).

Esta proposta de resolução tem por objetivo harmonizar a Resolução – RDC nº02/2011 ao marco regulatório ministerial configurado pela Portaria GM/MS nº2.531/2014 ao agregar as atribuições e competências no âmbito da Anvisa para o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós registro de objetos de parcerias formalizadas pelo Ministério da Saúde que não se encontram previstas na resolução vigente, bem como atualizar os procedimentos. Adicionalmente, esta revisão contemplará além das parcerias em medicamentos, as de produtos para a saúde. Definirá também a nova composição dos CTR, o momento de sua formalização e incluirá no escopo de acompanhamento deste Comitê outras parcerias estratégicas formalizadas pelo Ministério da Saúde.

Nesse sentido, diante da necessidade de alinhamento das ações da Anvisa com o novo marco regulatório configurado pela Portaria GM/MS nº2.531/2014 e do fortalecimento da segurança e governança do processo das PDP para que se alcance a eficácia e obtenha-se efetividade das ações voltadas para gerenciamento das PDP, propõe-se a revisão da RDC nº02/2011.

### Diretorias Relacionadas:

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

### Áreas internas relacionadas com o problema:

GADIP  
GEPRE  
GESEF  
GGINP  
GGMED  
GGPBS  
GGTPS  
GPBIO

GQUIP  
GRMED  
SUINP  
SUMED

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

Tendência a piorar visto a ausência de efetividade e exequibilidade da atual RDC Nº02/2011 frente ao novo marco regulatório configurado pela Portaria GM/MS nº2.531/2014.

**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? :**

Sim

**Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.**

Portaria GM/MS Nº2.531/2014 - PORTARIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

**Análise do Risco**

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

Provável

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

Em razão do descompasso da atual RDC nº02/2011 e a necessidade de atualização de procedimentos de gerenciamento das PDP frente ao novo marco regulatório proposto pela portaria GM/MS Nº2.531/2014 que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), a probabilidade de não aplicabilidade da atual legislação é provável.

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

Não se aplica

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

Internacional

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

As parcerias para o desenvolvimento produtivo podem contemplar como participantes Instituições públicas e entidades privadas, sendo a proponente sempre uma instituição pública localizada em território nacional. No caso dos acordos de cooperação em saúde e outros, pode existir a figura de ente estrangeiro que firma acordo com o Ministério da Saúde. Esses acordos também são acompanhados no escopo de parcerias estratégicas pela Anvisa através de Comitê Técnico Regulatório.

**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

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

A norma poderá afetar as Instituições públicas proponentes de PDP, que em sua maioria são os laboratórios de saúde pública e universidades, bem como, entidades estrangeiras participantes de acordos de cooperação em saúde. Abrange, também, os respectivos parceiros das proponentes de PDP que podem ser entidades privadas ou públicas geralmente representados na figura de empresas farmacêuticas e de produtos para a saúde nacionais e multinacionais de médio a grande porte.

**Análise da Atuação Regulatória**

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

HARMONIZAR A RESOLUÇÃO VIGENTE OBJETO DE REVISÃO AO NOVO MARCO REGULATÓRIO CONFIGURADO PELA PORTARIA GM/MS Nº2531/2014; CONTEMPLAR PROCESSOS DE TRABALHO QUE ATUALMENTE SÃO EXECUTADOS E QUE NÃO ESTÃO PREVISTOS NA NORMA EM REVISÃO; ATUALIZAR PROCEDIMENTOS DE TRABALHO, EXCLUINDO DO ATUAL TEXTO NORMATIVO AQUELES QUE NÃO SÃO EXEQUÍVEIS; INCLUIR O ACOMPANHAMENTO DE OUTRAS PARCERIAS ESTRATÉGICAS FORMALIZADAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE NO ESCOPO DE ACOMPANHAMENTO DO COMITÊ TÉCNICO REGULATÓRIO (CTR); INCLUIR AS PARCERIAS EM PRODUTOS PARA A SAÚDE NO ESCOPO DE ACOMPANHAMENTO DO CTR

**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.**

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.**

NA

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

NA

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

NA

**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.**

Promover a revisão da atual resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e manter o formato de RDC.

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

A revisão é uma opção satisfatória pois partirá de um texto legal que já trata do assunto em mérito e que deverá ser avaliado quanto ao conteúdo que deverá ser mantido, revistos e excluídos. Não há desvantagens.

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

Sim

**Especifique.**

Implicará na revisão da RDC nº02/2011 que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde e na revogação da RDC nº50/2012 que RDC 50/2012 que "Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde".

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

SERVIDORES DA ANVISA :

Artur Maciel- especialista (GRMED/SUMED)  
Andressa Moura Vieira- especialista (GEPRE/SUMED);  
Bernardo Luiz Moraes Moreira- especialista (GPBS/SUMED);  
Thiberio Mundim Ferreira Pires- especialista (GGTPS/SUALI);  
Francisco Iran Cartaxo Barbosa- especialista(GGTPS/SUALI);  
Luidgi Brito de Aguiar- especialista (GGTPS/SUALI);  
Leandro Silva Moura- especialista (GGTPS/SUALI);  
Leila Aparecida Alvim de Paula Ferreira- especialista (GGTPS/SUALI);  
Camila Goncalves Moreira- especialista (GGTPS/SUALI);  
Gustavo Cunha Garcia - especialista (GGAIR/SUREG);  
Suzana Yumi Fujimoto - especialista ( assessoria GADIP);  
Joel Majerowicz- especialista (assessoria DSNVS);  
Marcus Aurelio Miranda de Araújo- assessoria (DSNVS);

Maria Gloria Vicente- especialista (UTVIG/SUCOM)  
Bruno Goncalves Araujo Rios- superintendente inspeção sanitária (SUINP)  
Sâmia Rocha de Oliveira Melo- especialista (SUINP)

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

SERVIDORES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (SCTIE/MS):

Jefferson Aurélio Silva Albuquerque  
Marco Aurelio de Carvalho Nascimento  
Paulo Henrique Dantas Antonino  
Marcos Roberto Signori  
Kellen Santos Rezende  
Gabriela de Oliveira Silva  
Eduardo Jorge Valadares Oliveira

**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?**

Não

**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)?**

Não

**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

#### 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?**

Não

**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?**

Não

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

Não

#### 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  
Grupo de Trabalho

**Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?**

Cidadão ou Consumidor  
Profissional de saúde  
Pesquisador ou membro da comunidade científica  
Órgão ou entidade do poder público  
Conselho, sindicato ou associação de profissionais  
Entidades do Setor de Insumos Farmacêuticos  
Entidades do Setor de Medicamentos  
Entidades do Setor de Produtos para Saúde  
Entidades do Setor de Serviços de Saúde

**Especifique o profissional de saúde:**

FARMACEUTICOS, MEDICOS

## Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

HARMONIZAÇÃO COM O MARCO REGULATÓRIO PORTARIA Nº2531/2014, TRANSPARÊNCIA NAS AÇÕES DE ACOMPANHAMENTO DAS PDP E FORTALECIMENTO DA POLÍTICA QUE INCENTIVA A INTERNALIZAÇÃO DE TECNOLOGIA NACIONAL

**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.**

Não há indicadores mapeados neste momento para os procedimentos descritos na resolução. O conteúdo da resolução é processual, sendo desnecessário estabelecer indicadores.

## 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 \_\_\_\_\_.

**Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)**

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

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

.. :

.

**Criação :** 01/07/2015 18:19:32

**Atualização :** 22/10/2015 10:35:10