

Dados gerais

Processo:

25351104591201542

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 35. de 23 de abril de 2015

Área responsável pela proposta:

GGINP

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Proposta de iniciativa sobre regulamentação do artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013, alterado pelo artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15/2014

Indique a natureza da proposta.

A definir

Especifique a medida regulatória esperada:

IN

Análise do Problema

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

Em 28/03/2014 foi publicada a RDC nº 15/2014 que, em seu Art. 3º altera o Art. 4º da RDC nº 39/2013, que passou a vigorar com a seguinte redação (in verbis):
RDC nº 39/2013 - Art 4º A concessão da Certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem com a observância do estabelecido nesta Resolução. Parágrafo Único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela Anvisa.
Sendo assim, a alteração acima autoriza a concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação a partir do recebimento e análise de relatório de auditoria emitido por organismo auditor terceiro, sendo que o organismo auditor emissor do relatório deve ser reconhecido pela Anvisa conforme programas específicos e o relatório de auditoria deve ser válido e reconhecido pela Anvisa.
A RDC supracitada não define qual seria o programa específico por meio do qual os Organismos Auditores podem ser reconhecidos e os critérios para se considerar um relatório válido, cabendo, portanto, a publicação de ato normativo que contenha esta definição.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

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

O previsto no parágrafo único do Artigo 4º da RDC nº 39/2013 não poderá ser aplicado por ausência de normativa que esclareça qual o programa específico a que se refere o mesmo.

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.

A Anvisa é co-fundadora do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para Saúde (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF) juntamente com a Austrália, Canadá, União Européia, Japão e Estados Unidos da América. Este Fórum Internacional possui diversos grupos de trabalho, entre eles o "Medical Device Single Audit Program – MDSAP", que trata dos requisitos para realização de auditorias regulatórias por organismos auditores. Após a criação do grupo MDSAP dentro do IMDRF, as autoridades regulatórias dos Estados Unidos, da Austrália, do Canadá e do Brasil se uniram para criar um grupo quadrilateral para implementação efetiva de um Programa de Auditoria Única de Produtos para a Saúde (Medical Devices Single Audit Program – MDSAP), utilizando como base os documentos gerados pelo grupo MDSAP/IMDRF. A criação deste grupo foi efetivada em 27 de novembro de 2012, em Manaus, por meio da assinatura de uma Declaração de Cooperação firmada pelos dirigentes das quatro autoridades.

Foi acordado entre os quatro países o desenvolvimento de um plano acelerado que permitisse o lançamento de um piloto do MDSAP com duração de três anos (de janeiro de 2014 a dezembro de 2016). O objetivo deste piloto é obter a evidência objetiva que valide o conceito de que uma auditoria conduzida por um Organismo Auditor terceiro pode atender as necessidades de múltiplas autoridades regulatórias.
Sendo assim, desde janeiro de 2014 os organismos auditores têm sido avaliados pelas autoridades regulatórias utilizando-se um programa de avaliação previamente definido na documentação acima citada. Esta avaliação inclui a análise da documentação submetida pelo organismo auditor (Stage 1 assessment), avaliação in loco na matriz e filiais do organismo auditor (Stage 2 assessment) e observação de auditorias realizadas pelo organismo auditor nos fabricantes de produtos para saúde (Witnessed audits).

De acordo com as deliberações do Conselho de Autoridades Regulatórias do MDSAP, durante o piloto, após a avaliação e aprovação do organismo auditor, estes estarão aptos a realizar auditorias em fabricantes de produtos para saúde para avaliar o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas quatro autoridades regulatórias.

Portanto, para fins de cumprimento do artigo 4º da RDC nº 39/2013, serão considerados reconhecidos pela Anvisa, aqueles organismos que cumprirem satisfatoriamente as etapas de avaliação.

A Anvisa, em conjunto com os demais países do MDSAP, realizou um anúncio aos fabricantes de produtos para saúde disponível no link <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7d63568046f286a9acefbf41cdd33a01/An%C3%B4ncio+MDSAP+para+fabricantes+de+produtos+para+sa%C3%Aade+-+2015.pdf?MOD=AJPERES>, aonde afirma que: "A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa utilizará os resultados do Programa, incluindo os relatórios, como

importante subsídio aos procedimentos de avaliação de pré e pós-mercado, provendo, quando aplicável, informações relevantes que poderão dar suporte à avaliação técnica nesses procedimentos. Devido a mudanças regulatórias recentes (RDC 15: 2014), a Anvisa poderá utilizar as auditorias do Piloto do MDSAP em substituição à sua inspeção para concessão do certificado de BPF por ela emitido para os fabricantes que pretendam colocar os produtos para saúde de classe III ou IV no mercado brasileiro. O processo de auditoria do Piloto do MDSAP pode acelerar o processo de certificação de BPF junto à Anvisa, um pré-requisito para registro de produtos para saúde. A Anvisa também poderá usar auditorias do Piloto do MDSAP para renovar os certificados da Anvisa bianualmente, como uma alternativa para uma inspeção completa realizada pela Agência."

Ressalta-se que os relatórios de auditoria emitidos por organismos auditores parte do MDSAP já estão sendo disponibilizados a Anvisa para análise, entretanto a ausência de regulamentação do tema tem impossibilitado a utilização dos mesmos.

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.

Caso a regulamentação do tema não ocorra, o trabalho internacional que vem sendo desenvolvido desde 2012 não poderá ser internalizado na Anvisa, levando a prejuízos de tempo e recurso para desenvolvimento do programa.

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.

Considerando que o MDSAP é um programa que permite a participação de qualquer fabricante que produtos para saúde, indistintamente, seja esta nacional ou internacional, colocamos que a proposta de regulamentação afeta a maioria das empresas. Entretanto, cabe destacar que o programa MDSAP é voluntário. Ressalta-se que atualmente a CPROD possui um total de 923 empresas no exterior aguardando inspeção, sendo que estão sendo inspecionadas as empresas que protocolaram os pedidos de certificação em julho de 2010. Este tempo de espera de quase 5 anos tem feito com que as empresas procurem a justiça para obtenção de seus certificados. Só em 2014, a CPROD recebeu 344 mandados de segurança. Do total de 153 inspeções realizadas no exterior, 121 foram para cumprir mandados de segurança. Somente 30 inspeções foram realizadas conforme a ordem cronológica das petições.

Nos subsídios enviados à Procuradoria da Anvisa para resposta aos Mandados de Segurança a CPROD tem informado que o MDSAP é uma das medidas que tem sido adotadas pela área para diminuição da fila de inspeção.

Sendo assim, apesar de voluntário, o MDSAP possui impacto positivo para o setor regulado pois poderá diminuir o tempo de espera para obtenção de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Análise da Atuação Regulatória

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

A proposta de IN tem como objetivo determinar que os relatórios emitidos no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program – MDSAP) poderão ser utilizados como um dos subsídios para análise dos processos de certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, bem como para outras medidas administrativas adotadas pela Anvisa.

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.

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.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Regulamentar, por meio de uma IN, qual o programa específico a que se refere o Parágrafo Único do Art. 4º da RDC nº 39/2013, estabelecendo quais os relatórios de auditoria podem ser considerados válidos para subsidiar a análise dos processos de certificação.

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

Somente com a definição do programa específico por meio do qual os Organismos Auditores podem ser reconhecidos e os critérios para se considerar um relatório válido, será possível aplicar o que descreve o Art. 4º da RDC nº 39/2013.

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

Não

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

Fernanda Novaes Maia - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - GGINP
Patricia Serpa - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, CPROD/GGINP

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

N/A

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?

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

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

Os servidores da CPROD serão treinados para análise de relatórios recebidos do MDSAP.

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

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

O adesão pelas empresa fabricantes ao programa MDSAP é facultativa, não criando portanto, novas obrigações, mas sim uma opção alternativa frente a necessidade de aguardar a inspeção da Anvisa que hoje pode demorar mais de quatro anos.

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

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

Entidades do Setor de Produtos para Saúde

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Regulamentar o disposto no Parágrafo Único do Art. 4º da RDC nº 39/2013 de forma a permitir a utilização de relatórios de auditoria emitidos no âmbito do programa MDSAP como um dos subsídios para a concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde.

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.

A adesão ao programa MDSAP opcional, portanto não é possível 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 : 04/05/2015 09:52:39

Atualização : 05/05/2015 16:58:27