

Dados gerais

Processo:

25351.468678/2014-36

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho - DOU - nº 70, de 2014

Área responsável pela proposta:

GGMON

Diretor Relator:

Ivo Bucaresky

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

Atualmente, os usuários de medicamentos manipulados têm acesso insuficiente às informações necessárias para um uso racional e adequado desses produtos. A regulamentação da inclusão de bulas magistrais permitirá mais informações aos usuários de medicamentos manipulados, atendendo desta forma o direito do consumidor a um conjunto de orientações farmacêuticas quanto ao uso e possibilidades de eventos adversos relacionados ao produto. Assim a regulamentação de bulas magistrais caracteriza-se como uma medida sanitária para a redução dos riscos associados ao uso dos mesmos.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Gestão Institucional (Diges)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

ASCOM
CVISA
GEMOR
GFORT
OUVID
SUCOM

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

A tendência é de o problema se agravar. Existe uma demanda para essa regulamentação. Este assunto tramita no Congresso Nacional, sendo que se encontra- na Comissão de Assuntos Sociais – CAS/Senado, aguardando designação de relator (PLC nº 45/2014 - PL nº 856/2007 da Câmara dos Deputados e PLS nº 533/2013). Ambos os Projetos estabelecem a obrigatoriedade de as Farmácias incluírem Bula Magistral em medicamentos manipulados. Até hoje os consumidores utilizaram medicamentos manipulados sem Bulas Magistrais e o riscos parecem ser baixos, porém, com a ampliação cada vez maior de acesso a esses tipos de produtos e a necessidade das medidas sanitárias estarem cada vez mais harmonizadas com as necessidades e direitos dos consumidores coloca este problema na dimensão de gravidade de baixa a moderada.

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.

Estado do Paraná - RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com

o problema ou situação?

Possível

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

Este assunto tramita no Congresso Nacional, sendo que se encontra- na Comissão de Assuntos Sociais – CAS/Senado, aguardando designação de relator (PLC nº 45/2014 - PL nº 856/2007 da Câmara dos Deputados e PLS nº 533/2013). Ambos os Projetos estabelecem a obrigatoriedade de as Farmácias incluírem Bula Magistral em medicamentos manipulados.

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

Moderada

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

Até hoje os consumidores utilizaram medicamentos manipulados sem Bulas Magistrais e o riscos parecem ser baixos, porém, com a ampliação cada vez maior de acesso a esses tipos de produtos e a necessidade das medidas sanitárias estarem cada vez mais harmonizadas com as necessidades e direitos dos consumidores coloca este problema na dimensão de gravidade de baixa a moderada.

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

Nacional

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

O acesso da população a medicamentos produzidos em Farmácias Magistrais acontece em todos os municípios do país.

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

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

O acesso da população a medicamentos produzidos em Farmácias Magistrais acontece em todos os municípios do país.

Análise da Atuação Regulatória

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

Diminuição do risco no uso de medicamentos magistrais e ampliação do direito do consumidor à informação clara, objetiva e oportuna.

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
Harmonização ou implementação de ações nas demais esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

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.

Médio

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.

Alto

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.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Elaborar novo ato normativo

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

O ato normativo possibilita a uniformização das informações atendendo dois aspectos: primeiro cria as normas iguais para todo o setor produtor de medicamentos magistrais, não permitindo diferenças que interfiram na concorrência e por outro lado permite a população usuária conhecer padrões de informações das quais ela tem direito.

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.

GADIP e GGMED

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

Não houve até o momento

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

12

Justifique o prazo proposto.

Tempo suficiente para que o setor responsável viabiliza logisticamente o cumprimento

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

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?

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?

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
Audiência Pública
Conselho Consultivo

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

Cidadão ou Consumidor
Profissional de saúde
Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes
Conselho, sindicato ou associação de profissionais
Entidades do Setor de Medicamentos

Especifique o profissional de saúde:

Médicos e farmacêuticos

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Acesso mais seguro da população aos medicamentos magistrais

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

Sim

Descreva os indicadores que serão utilizados.

Estão em desenvolvimento

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 : 18/11/2015 17:48:22

Atualização : 30/11/2015 11:48:18