

Dados gerais

Processo:

25351.512673/2010-77

Área responsável pela proposta:

GGMED

Regime de Tramitação:

Regime Especial (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é dispensada, salvo se solicitado pelos diretores)

Assunto:

Alteração da Resolução-RDC nº 58 de 20 de dezembro de 2013 que estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências

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.

Na discussão do Guia de Produtos de Degradação, foram levantados pontos dessa Resolução que gerariam requerimentos bastante estritos (em muitos casos mais estritos que a regulação internacional sobre o tema), e demandariam necessidade de grandes investimentos. Muitos destes pontos não haviam sido levantados em detalhe no momento da CP desta Resolução.

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?

Alguns pontos da norma podem gerar distanciamento entre as requisições da ANVISA e as de outras agências reguladoras, criando assim algumas necessidades únicas para registrar medicamentos no Brasil que vão demandar maior investimento. Tal necessidade pode reduzir o interesse de registro de medicamentos novos, similares e genéricos no país. Além disso, a Resolução como está pode gerar entendimentos diferentes por falta de clareza.

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.

ICH Q1A (além de estabilidade, este guia também se refere aos estudos de estresse, que são o escopo desta Resolução)

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 norma se relaciona a registro e pós-registro de medicamentos, atividade que é privativa da ANVISA.

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.

Poderá haver grande demanda de investimentos para cumprimento da norma como está, sem efetiva relevância para a saúde pública.

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

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

A norma se aplica à grande maioria dos medicamentos, portanto a grande maioria das indústrias farmacêuticas é afetada por ela

Análise da Atuação Regulatória

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

Dar um prazo maior para adequação dos produtos que já estão no mercado;

Dar mais clareza à norma e facilitar o seu cumprimento;

Reducir o investimento necessário para cumprimento da norma, sem reduzir a sua relevância para a saúde pública;

Deixar a norma em linha com requisições internacionais sobre o tema.

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.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Médio

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

Médio

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

Baixo

Promover acordos com o setor afetado.

Médio

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.

Revisão da norma, para dar mais clareza e harmonizar com requisições internacionais.

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

A revisão da norma é a melhor escolha, uma vez que outras opções terão efeito limitado e provavelmente temporário. A norma revista dará mais clareza e trará harmonização com as regulações internacionais.

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

Sim

Especifique.

Resolução RDC 58/2013

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

Ana Carolina Marino Moreira de Araújo
Anísia Mariano
Carolina Lopes Krahn
Ellen Nogueira
Raphael Sanches Pereira
Yuri Nunes Pinto

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

Diversas associações de indústrias farmacêuticas

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

18

Justifique o prazo proposto.

O prazo foi escalonado, sendo 18 meses o prazo estimado para final do primeiro escalão de medicamentos que já estão no mercado (supondo que esta revisão seria publicada em junho-julho de 2015). O prazo para o registro foi mantido como estava na norma inicial, portanto não foi considerado aqui. Para os outros dois escalões, considerar prazos de 30 meses e 54 meses.

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?**

Sim

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.

Necessidade de criação de assunto específico para "Adequação à RDC 58/2013"

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.

Os impactos aqui considerados são sobre a PROPOSTA DE ALTERAÇÃO da norma, e não da norma em si.

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
Grupo de Trabalho

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

Conselho, sindicato ou associação de profissionais
Entidades do Setor de Insumos Farmacêuticos
Entidades do Setor de Medicamentos

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Alteração dos prazos para adequação à norma de medicamentos já registrados
Simplificação do entendimento e do cumprimento da norma.

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.

O não cumprimento da norma acarretará cancelamento do registro do produto.

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 : 12/03/2015 11:41:14

Atualização : 17/04/2015 16:27:08