

## 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