

## Dados gerais

### Processo:

2535147612/2012-23

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

Despacho de Iniciativa 80, de 11 de setembro de 2012

### Área responsável pela proposta:

Gabinete da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

### Diretor Relator:

José Agenor Álvares da Silva

### Assunto:

Proposta de alteração da RDC 25/2009, que estabelece o modo de implementação da exigência do CBPF para registro de produtos para saúde da Anvisa, a fim de permitir que os pedidos de registro desses produtos possam ser protocolados na Agência apenas com comprovante de protocolo para concessão/renovação do CBPF.

### 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.

Com a edição da RDC 25/2009, que estabelece o modo de implementação da exigência do CBPF para o registro de produtos para saúde da ANVISA, passou a ser requerida a apresentação do CBPF no peticionamento de registro dos produtos classe de risco III e IV e dos produtos constantes na IN 02/2011. Dessa forma, os motivos que justificam a alteração regulatória são os que seguem:

1. o procedimento determinado pela RDC 25/2009 destoa do modelo adotado pela GGMed, onde é possível a tramitação concomitante do processo de registro e de concessão/renovação do CBPF;
2. a alteração não promoverá qualquer prejuízo sanitário, uma vez que a conclusão da análise do processo de conclusão/renovação do registro ou de alteração/inclusão de local de fabricação somente ocorrerá com a apresentação do CBPF;
3. a tramitação concomitante dos processos de registro e CBPF poderá trazer benefícios operacionais em termos de escoamento de demandas da Agência na área de registro de produtos para saúde e inspeção/certificação.

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

Descontentamento do setor regulado, tendo em vista a não uniformidade de procedimentos na Agência em relação à possibilidade de aceitação de cópia do protocolo de CBPF na petição de concessão/renovação de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

### 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.

A GGMed/ANVISA permite que seja apresentada a cópia do protocolo de requerimento de CBPF na petição de concessão/renovação de registro de medicamentos novos e similares, conforme as RDCs 136/2003 e 17/2007.

## 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.

Somente após a obtenção do CBPF, a empresa poderá requerer a concessão/renovação de registro de produto para saúde, conforme o art. 2º da RDC 25/2009.

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

Desconhecida

### Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou

**dados utilizados, quando for o caso.**

Atualmente, somente após a obtenção do CBPF, a empresa poderá requerer a concessão/renovação de registro de produto para saúde ou a alteração/inclusão de local de fabricação. Conseqüentemente, tal procedimento pode impactar negativamente no acompanhamento dos avanços tecnológicos de produtos para saúde do país, bem como pode acarretar em perdas financeiras das empresas fabricantes ou importadoras desses produtos.

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

Maioria

**Análise da Atuação Regulatória**

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

Harmonizar procedimentos na Agência no que se refere à possibilidade de aceitar cópia do requerimento de CBPF para petição de registro de produtos para saúde, assim como já adotado pela GGMed. Além disso, tal proposta trará benefícios operacionais em termos de escoamento das demandas da Agência na área de registro de produtos para saúde e inspeção.

**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.**

Médio

**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.**

A não exigência da apresentação do CBPF para fins de registro de produto para saúde poderia ser uma opção regulatória no caso em questão, no entanto, necessitaria de uma melhor análise sobre eventuais conseqüências sanitárias, bem como se existem outros critérios a serem exigidos na petição do registro.

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

Vantagem: trata-se de medida que exige apenas alteração de normativa da Anvisa.

Desvantagem: não é possível quantificar, nesse momento, os ganhos em termos de tempo com a possibilidade de tramitação concomitante dos processos de petição de registro e de CBPF.

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

Sim

**Especifique.**

Alteração da RDC 25/2009.

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

Não houve participação de colaboradores externos.

**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?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Sim

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Sim

**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.**

A ANVISA passará a aceitar a cópia do requerimento de CBPF nas petições de concessão/renovação destes produtos, sendo que a conclusão da análise do processo somente ocorrerá após a apresentação do CBPF.

Tal medida poderá acarretar um significativo aumento em curto espaço de tempo do número de pedidos de registro de produtos para saúde, já que, atualmente, há um grande passivo de pedidos de inspeção para fins de emissão de CBPF.

**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?**

Sim

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

As empresas poderão requisitar a concessão/renovação de produtos para saúde ou alteração/inclusão do local de fabricação com a cópia do requerimento de CBPF.

### 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

**Monitoramento e Avaliação**

**Resultados Esperados:**

- 1) harmonização dos procedimentos de registros entre GGMed e GGTPS;
- 2) ganhos operacionais com a tramitação concomitante dos processos de registro de produtos para saúde e CBPF;
- 3) sinalização importante para o setor regulado, juntamente com outras medidas que a Agência tem adotado para solução de questões envolvendo as áreas de inspeção e registro 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.**

Trata-se de simples alteração.

**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 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

