

Dados gerais

Processo:

25351696789201202

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho nº47 de 11 de abril de 2013

Área responsável pela proposta:

GGFIN

Diretor Relator:

Jaime César de Moura Oliveira

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Autorização para esgotamento de estoque nos casos de caducidade, cancelamento de registro e transferência de titularidade de registro

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 é grande a frequência de processos de fusão e cisão entre as empresas reguladas pela Anvisa, gerando vários pedidos de esgotamento de estoque de produtos fabricados e não comercializados na vigência do registro anterior, em razão de transferências de titularidade dos produtos. Também são frequentes os pedidos de esgotamento para os casos de adequação de bula e rotulagem às novas normas e ainda de produtos fabricados e que posteriormente tiveram seus registros caducos, ou cancelados por motivos comerciais, de modo que não representam risco sanitário. A falta de regulamentação torna a avaliação subjetiva. Tanto para a GGFIS quanto para as indústrias, o estabelecimento de regras torna a liberação de esgotamento mais transparente.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GADIP
GGCOS
GGMED
GGREG
GGSAN
GGTPS

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

Manutenção ou aumento da demanda de análise da GGFIS para os casos de esgotamento de estoque
Manutenção da avaliação pontual e subjetiva
Falta de transparência no processo de concessão de esgotamento de estoque

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? :

Desconheço

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 solicitação de esgotamento de estoque é uma situação recorrente na GGFIS

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.

A gravidade das consequências relacionadas ao esgotamento de estoque variam de acordo com o produto a ser esgotado. Em alguns casos o impacto é meramente comercial para a empresa (financeiro), porém em alguns casos pode haver desabastecimento do mercado de medicamento único, por exemplo, com graves consequências à saúde da população.

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.

Em se tratando de esgotamento de estoque, a maioria dos casos tem abrangência 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?

Desconhecida

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

A população beneficiada com o esgotamento de estoque depende da quantidade e tamanho dos lotes dos produtos para os quais o esgotamento é requerido, se o medicamento tem alto consumo e rotatividade ou se é um medicamento para doença rara, etc.

Análise da Atuação Regulatória

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

Estabelecer os critérios para esgotamento de estoque de produtos nos casos de caducidade, cancelamento de registro e transferência de titularidade, sem risco à saúde.

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.).

Médio

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.

Alto

Outra opção regulatória.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Elaboração de ato normativo

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

Trata-se de um assunto que requer o estabelecimento de critérios claros e específicos, ou seja, regras bem definidas de forma a orientar o setor regulado de como, quando, e por quanto tempo o esgotamento de estoque é permitido. Entendemos que o caso requer uma regulamentação, uma vez que não existe nenhuma norma que trate de todos os casos em envolvem esgotamento de estoque. A regulamentação reduz a subjetividade e confere mais transparência ao processo.

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

Não

Especifique.

RDC nº71/2009

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

Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho - GFISC
Tatiana Cambraia de Sa Lowande - (à época na GFISC, atualmente na DIREG)
Mayra Murakami (à época na GFISC, atualmente na DIREG)
Paulo do Carmo Freitas (gerente GFISC)

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

NA

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 GGFIS deverão ser capacitados quanto ao novo regulamento, bem como aqueles da Ouvidoria e SAT, que respondem questionamentos dessa natureza.

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)?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Sim

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

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

As vigilâncias sanitárias, durante as fiscalizações de rotina, poderão verificar se o esgotamento de estoque da empresa está de acordo com o que foi aprovado pela Anvisa.

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 esgotamento de estoque já é solicitado pelas empresas à Anvisa. Com a regulamentação, haverá maior transparência no deferimento ou não do esgotamento.

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?

Audiência Pública

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

Entidades do Setor de Alimentos
Entidades do Setor de Cosméticos
Entidades do Setor de Insumos Farmacêuticos
Entidades do Setor de Medicamentos
Entidades do Setor de Produtos para Saúde
Entidades do Setor de Saneantes
Entidades do Setor de Agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Simplificação e maior transparência no processo de esgotamento de estoque de medicamentos, nos casos de caducidade, cancelamento de registro ou transferência de titularidade, sem risco à saúde.

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

Sim

Descreva os indicadores que serão utilizados.

Quantitativo de autorizações para esgotamento de estoque

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 : 29/12/2015 13:47:13

Atualização : 07/01/2016 12:14:57