

Processo:

25351.145662/2012-00

Área responsável pela proposta:

GGIMP

Diretor Relator:

Jaime César de Moura Oliveira

Assunto:

Liberação Paramétrica

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema**Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.**

No dia 08/07/10 foi recebida pela GGIMP uma cópia da Ata da Reunião da Diretoria Colegiada realizada no dia 15/06/10, na qual havia a determinação que fosse elaborado regulamento técnico para a Liberação Paramétrica de Produtos Com Esterilização Terminal, especificamente para a forma farmacêutica Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV). Posteriormente foi publicada a RDC 49, de 23 de novembro de 2010, que instituiu a 5ª edição da Farmacopeia Brasileira. Na seção 7.5 desse compêndio, intitulada Procedimentos de Liberação, foi descrita a liberação paramétrica como uma prática aceitável, desde que realizada com aprovação prévia do órgão regulatório, que deve avaliar a justificativa científica para sua adoção. Assim, considerando a necessidade de regulamentação da liberação paramétrica de produtos com esterilização terminal, foi criado em maio de 2012 (Portaria nº 765) um grupo de trabalho (GT) com o objetivo de elaborar uma proposta de regulamentação.

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

A liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade é adotado por muitos países e é uma prática tecnicamente aceitável do ponto de vista das BPF. Atualmente, o Brasil não permite tal sistemática. Dessa forma, trata-se de assunto de interesse do setor regulado, que lançando mão dessa ferramenta poderá reduzir os tempos de quarentena de lotes fabricados (quarentena é requerida devido ao tempo necessário para a execução do teste de esterilidade). Este tema foi incorporado na farmacopéia brasileira, sem que fossem criadas regras de BPF específicas para regulamentar o tema. Dessa forma, há uma lacuna regulatória que deve ser preenchida.

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.

PIC/S, FDA, ANMAT e outros.

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?**

Não se aplica

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

A abordagem da liberação paramétrica poderá favorecer as empresas fabricantes de produtos esterilizados terminalmente, mas do ponto de vista da mitigação do risco sanitário, não há no momento como estimar se haverá ganhos significativos.

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

Não se aplica

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.

Apesar de opcional, a liberação paramétrica poderá ser adotada por todas as empresas fabricante de produtos esterilizados terminalmente localizadas em território nacional e também estrangeiro.

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.

Produtos que são esterilizados terminalmente (tais como os SPGV) são de uso frequente da população em geral. Porém, uma vez que a adoção da liberação paramétrica é opcional e a empresa que por ela optar deverá atender a regras específicas de BPF, não é possível estimar quantas empresas serão afetadas.

Análise da Atuação Regulatória

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

Criar regras específicas para que uma empresa possa adotar a liberação paramétrica como prática rotineira.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

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.

NA

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.

Alto

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

Baixo

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Alto

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.

Estabelecer um programa de treinamento para o SNVS e documentos auxiliares (tais como guias) direcionados ao setor regulado.

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

Trata-se de uma norma que permitirá a adoção de prática atualmente não regulamentada pela Anvisa. Dessa forma, é importante programas de treinamento do SNVS e de conscientização do setor regulado.

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

Não

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

Membros do SNVS (Visas de SP e GO, uma vez que são os Estados onde está instalada a maioria das empresas produtos de SPGV).

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?

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.

Trata-se de assunto que nunca foi regulamentado pela Agência e, portanto serão necessários treinamentos. Deverá ser criada uma rotina de análise dos pedidos de adoção de liberação paramétrica e inspeções sanitárias mais detalhadas. Dessa forma, espera-se resistência das áreas que terão a demanda de trabalho aumentada.

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):

Sim

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 Visas locais deverão inspecionar itens adicionais do sistema de garantia da qualidade de uma empresa. Portanto, os membros do SNVS deverão ser treinados. Como serão demandados treinamentos, haverá gastos adicionais para o SUS. Ainda, existe a possibilidade de uma demanda adicional de inspeções, uma vez que as primeiras inspeções poderão ser direcionadas a produtos específicos e não linhas.

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?

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

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

Conforme descrito anteriormente, as áreas de inspeção e de registro terão aumento na sua carga rotineira de trabalho.

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:

Publicação de uma RDC que estabelece regras claras aos interessados em adotar a liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade.

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 norma que não cria obrigações. Na verdade, cria vantagens as empresas que optarem por adotar a liberação paramétrica. Portanto, consideramos desnecessária a adoção de indicadores.

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 _____.

Criação : 06/02/2013 17:41:18

Atualização : 14/02/2013 15:08:59