

Dados gerais

Processo:

25351.652.936/2013-48

Diretor Relator:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Proposta de Resolução para Cadastro de Produtos para Saúde em substituição da RDC 24/2009.

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.

A presente proposta de revisão da RDC 24/2009 visa três pontos centrais:

- 1) Simplificar processo de análise para os produtos considerados de baixo risco, que apresentam pouco impacto ou impacto insignificante na saúde pública, liberando hora técnica para análise de produtos mais críticos;
- 2) Adequar o regime de cadastramento para atender às necessidades dos produtos indicados na IN n. 02/11, a qual será revogada com a publicação da CP n. 50/13 (que atualiza a RDC 25/09). Atualmente o modelo de cadastramento não comporta a regulação sanitária dos produtos indicados na referida lista, não permitindo a exigência de apresentação da comprovação de segurança e eficácia para estes produtos, que embora enquadrados como médio risco, podem ter impacto significativo na saúde pública. Impactos esses não necessariamente advindos da tecnologia do produto em si, mas de alguma característica do seu processo produtivo, como por exemplo, o processo de esterilização. Ressalta-se que estes produtos não mais terão a obrigatoriedade de apresentação de CBPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - para aprovação por parte da Anvisa, de modo que, elementos adicionais necessitam ser cobrados no momento da aprovação do produto para cobrir elementos que ficarão descobertos.
- 3) Extinção da revalidação do cadastro: com a presente proposta os produtos cadastrados não mais terão que ser revalidados em períodos consecutivos de cinco anos, passando a possuir validade indeterminada; podendo, no entanto, ter o seu cadastro suspenso ou cancelado motivado por razões de risco sanitário iminente ou comprovado. Tal proposta baseia-se em parecer da Procuradoria da Anvisa quanto a não existência de óbice jurídico à pretensão de revogação da revalidação de cadastro, conforme consta no processo administrativo 25351.384502/2013-74.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GGTPS

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

- 1) Os produtos existentes hoje na IN n. 02/11 ficarão descobertos quanto a requisitos regulatórios adequados com a revogação da referida IN, com a publicação da CP 50/13;
- 2) Considerando o tamanho reduzido do corpo técnico, frente a demanda de atividades a serem executadas pela área, ocorrerá um direcionamento de hora técnica para execução de atividades que proporcionam pouco retorno no controle do risco sanitário (análise de produtos de muito baixo risco e revalidação de cadastramento), deixando-se de atender demandas que traga riscos mais críticos à saúde pública.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Não

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.

Caso medida alguma seja tomada por parte da Anvisa, a tendência em relação ao problema (indicado na análise do problema acima) é certa de ocorrer.

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.

Os efeitos dos problemas apontados tendem a se agravar ao longo do tempo, considerando que produtos passarão a entrar no mercado sem a devida avaliação e força de trabalho será direcionada para atividades com pouco retorno para o controle do risco sanitário.

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

Não se aplica

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.

Maioria, considerando que cerca de 80% dos produtos da GGTPS enquadram-se na categoria de cadastrados.

Análise da Atuação Regulatória

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

- 1) Simplificar processos;
- 2) Adequar exigências regulatórias para categoria de produtos específicos;
- 3) Extinguir revalidação de cadastro.

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.

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.

NA

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Revisão da resolução existente (RDC 24/09) para adequá-la as novas necessidades, com a publicação de um novo regulamento.

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

Não há outro mecanismo que permita atingir o objetivo pretendido, uma vez que, trata-se da definição de regras para concessão de autorização de produto de interesse a saúde. Como vantagem aponta-se a solução do problema, como desvantagem a necessidade de republicação de um ato normativo já conhecido do setor regulado.

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

Sim

Especifique.

RDC 24/2009, que atualmente versa sobre o assunto.

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

GQUIP, GEMAT e GEVIT

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?

Não

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?

Sim

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.

As taxas de revalidação de cadastramento não serão mais recolhidas, uma vez que, esta revalidação deixa de existir.

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

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

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

Modifica definições, classificações e critérios de procedimentos das empresas que deixarão de solicitar revalidação de cadastro e para produtos específicos, terão que apresentar informações adicionais no processo de cadastro, antes avaliadas em inspeções de BPF.

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) Simplificação de processos;
- 2) Adequação do requisitos regulatórios para atender produtos específicos;
- 3) Otimização do tempo, com a liberação de hora técnica para tratar de produtos mais críticos à saúde pública.

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.

Já existem indicadores para monitorar indiretamente a proposta, que são os indicadores do Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde relacionados aos prazos para aprovação de produtos.

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 : 26/12/2013 14:39:58

Atualização : 26/12/2013 16:03:57