

Dados gerais

Processo:

25351.035051/2013-91

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa n. 65, de 25 de fevereiro de 2013

Área responsável pela proposta:

GGMED

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Instrução e elaboração de norma sobre solicitação, renovação, modificações, advertências, suspensões e cancelamentos da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Desde 2000, laboratórios analíticos são habilitados pela Anvisa para a condução de Estudos de Equivalência Farmacêutica. No entanto, a única norma que determina tal habilitação é a Resolução RDC nº 41, de 28 de abril de 2000, em que está previsto um cadastro dos centros. Entretanto, não há detalhamentos sobre os procedimentos administrativos a serem seguidos e todas as solicitações pertinentes à habilitação dos centros são protocolizadas na Anvisa como carta. Consequentemente, não há processo técnico e petições a ele anexadas, dificultando a utilização do sistema DATAVISA, por exemplo.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

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

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida a tendência é que as habilitações de Centros de Equivalência Farmacêutica continuem a ser baseadas na RDC nº 41, de 28 de abril de 2000, nas Notas Técnicas e Roteiros de Inspeção e Auditoria de Estudos disponíveis no Portal da Anvisa, no sítio da Equivalência Farmacêutica, em contraste aos demais procedimentos adotados pela Anvisa. Além disso, não serão estabelecidos processo técnico e petições. A presente minuta estabelece a criação do processo técnico e os assuntos a serem peticionados.

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.

Há áreas da Anvisa que executam atividades análogas como a Coordenação de Bioequivalência que certifica Centros de Bioequivalência, com resoluções específicas publicadas e formalizadas, em que os centros de Bioequivalência já apresentam processos técnicos no momento da certificação primárias e as demais solicitações, a partir da certificação, são solicitadas por meio de petições formais.

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

Moderada

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

Tendência de permanecer estável ou de se agravar ao longo do tempo, tendo em vista o fato de que uma resolução seria um instrumento regulatório mais robusto do que os instrumentos atualmente utilizados.

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

Internacional

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

Uma vez que estamos tratando de instrumentos regulatórios que devem ser atendidos por laboratórios que desejam ter habilitação para realização de estudos de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo, não há impedimento legal para que um laboratório localizado fora do Brasil solicite essa habilitação. Assim, as consequências podem atingir outros países.

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?

Não se aplica

Análise da Atuação Regulatória

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

Formalizar os requisitos da Anvisa para a solicitação, renovação, modificações, advertências, suspensões e cancelamentos da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica por meio de um Resolução, conforme método de trabalho já adotado pela Anvisa. Estabelecer o processo técnico e dividir as petições de acordo com o assunto.

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.

Médio

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.

Elaborar novo ato normativo que revogue, em parte, e complemente a Resolução RDC nº 41, de 28 de abril de 2000.

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

Elaborar novo ato normativo é condizente com a rática já estabelecida pela Anvisa para situações semelhantes como a certificação de Centros de Bioequivalência.

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

Sim

Especifique.

A resolução atualmente vigente é a RDC nº 41, de 28 de abril de 2000, que está desatualizada e incompleta. Dessa maneira, será necessária revogá-la em parte.

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

Denise Carvalho Gonçalves, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (CEFAR); Fernanda Pires Vieira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (CEFAR); Jackeline Roberta Teixeira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (CEFAR); Katia Andrea Domingos de Moraes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (CEFAR) e Raquel Lima e Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (CEFAR).

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

Não se aplica.

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

4

Justifique o prazo proposto.

Não houve mudanças significativas das diretrizes já seguidas pelos Centros de Equivalência Farmacêutica, mas haverá mudanças no fluxo administrativo. Atualmente os Centros não têm um processo técnico, não há petições primárias e secundárias, os documentos são encaminhados como "carta" para a CEFAR. A partir da publicação do ato normativo, os centros deverão se adequar a essa nova realidade.

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.):

Sim

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

Os sistemas já existentes serão suficientes, no entanto deverão passar por adaptações para incluir os Centros de Equivalência Farmacêutica. Os servidores deverão ser treinados internamente. Poderá haver necessidade de reunir os representantes dos Centros de Equivalência Farmacêutica para esclarecimentos e treinamentos quanto à norma proposta.

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?

Sim

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 procedimentos serão formalizados, os Centros deverão abrir processo técnico e as demais solicitações referentes à habilitação deverão ser apensadas ao processo como petições secundárias.

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
Grupo de Trabalho

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Espera-se que o objetivo de formalizar os procedimentos de solicitação, renovação, modificações, advertências, ssuspensões e cancelamento da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica seja atingido, melhorando, dessa forma, o fluxo administrativo da área.

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

Sim

Descreva os indicadores que serão utilizados.

Número de Centros de Equivalência Farmacêutica cadastrados nos sistemas da Anvisa e número de processos técnicos e petições secundárias.

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 _____.

Criação : 08/01/2014 11:32:11

Atualização : 27/01/2014 10:45:59