

## Dados gerais

### Processo:

25351256273201344

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

Despacho de Iniciativa nº 98, de 4 de julho de 2013.

### Área responsável pela proposta:

GGMED

### Regime de Tramitação:

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

### Assunto:

revisão e republicação das normas referentes ao registro de medicamentos dinamizados: RDC 26/2007, IN 03/2007 e IN 05/2007

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

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

1. Necessidade de atualização da norma de registro de medicamentos dinamizados, considerando a atualização da literatura pertinente e a nova edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.
2. Possibilidade de ampliação do número de medicamentos dinamizados passíveis de notificação, desburocratizando a atividade, contribuindo para maior agilidade no processo, o que aumenta a possibilidade de acesso da população a medicamentos dessa classe.
3. Alterações no sistema informatizado de notificação, o que demanda alterações na legislação vigente.

### Diretorias Relacionadas:

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

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

1. Manutenção no mercado de medicamentos dinamizados, em especial homeopáticos, que não estejam em consonância com os aspectos técnico-científicos, em especial pela publicação de edição atualizada da Farmacopeia Homeopática Brasileira;
2. Aumento da fila de registro de medicamentos dinamizados.

### 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.

Estados Unidos da América: FDA Compliance Policy Guide 7132.15 "Conditions Under Which Homeopathic Drugs May Be Marketed," and the Homœopathic Pharmacopœia of the United States (HPUS).  
Inglaterra: conforme normas de MHRA, disponíveis em: <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Homeopathicmedicines/>

### 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?

Não se aplica

### 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.**

Norma de registro de medicamentos 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.**

Não possuímos informações sobre o percentual da população que faz uso de medicamentos dinamizados, já que a Anvisa não realiza controle de mercado desse tipo de produto.

### **Análise da Atuação Regulatória**

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

1. Atualização do marco regulatório de medicamentos dinamizados.
2. Aumento do número de medicamentos dinamizados notificados.
3. Redução da fila de registro de medicamentos dinamizados.

**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.**

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.).**

Baixo

**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.**

Desconheço

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Republicação do marco regulatório de medicamentos dinamizados.

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

A ampliação do número de medicamentos passíveis de notificação, a atualização de aspectos técnicos-científicos solicitados no registro, bem como a implementação das mudanças no sistema eletrônico de notificação dependem da atualização do marco regulatório.

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

Sim

**Especifique.**

RDC nº 26/2007, IN nº 03/2007 e IN nº 05/2007

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

Marcelo Camilo Morera - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - COFID (atualmente lotado na CSEGI)  
Ana Cecília Bezerra Carvalho - COFID  
Robelma France de Oliveira Marques - COFID (atualmente, lotada na GGINP)  
Camila Miranda Moura - COFID  
Milena Cassolatti de Barros - COFID

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

SINDUSFARMA

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Sim

**Estão previstos quantos meses para adaptação?**

**Justifique o prazo proposto.**

Para os medicamentos que passarem a ser passíveis de notificação, será dado prazo de até a primeira renovação de registro para adequação.

**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?**

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.**

Sistemas de informática: necessária adaptação do sistema de notificação simplificada, se esse sistema não ficar pronto será muito difícil implementar a nova norma. A área técnica ficou mais de um ano desenvolvendo o novo sistema com a GGTIN e até agora não tem previsão de quando o novo sistema estará pronto.

Taxas: redução no recolhimento de taxas, tendo em vista que a taxa de notificação é menor que a de registro.

**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)?**

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

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

Seria importante capacitar os servidores dos órgãos de vigilância sanitárias estaduais e municipais para melhor entendimento das especificidades dos medicamentos dinamizados e da notificação simplificada, o que poderia ajudar na otimização da atuação desses órgãos.

## 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.**

A proposta de norma atende a algumas demandas do setor regulado (possibilidade de adoção de nome comercial e indicação terapêutica em medicamentos dinamizados notificados, por exemplo) e pretende reduzir a burocracia e agilizar o tempo para um medicamento seja disponibilizado no mercado, o que, na análise dessa área técnica, impacta positivamente nas atividades do setor.

## 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?**

NA

**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  
Audiência Pública  
Grupo de Trabalho

## Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

1. Oferecer à sociedade normatização de registro/notificação de medicamentos dinamizados em consonância com o estado da arte.
2. Aumentar o número de medicamentos dinamizados passíveis de notificação, considerando que esses medicamentos são de baixo risco. Por ser um processo mais simples e menos burocrático, deverá resultar em maior número de medicamentos dinamizados à disposição da população em menos tempo que o necessário para o registro.

**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.**

Não temos como estabelecer indicadores nesse momento em que não sabemos quando o sistema de notificação simplificada estará pronto para pleno funcionamento do proposto nessa norma nova.

## 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** : 13/10/2014 13:45:57

**Atualização** : 21/10/2014 15:08:45