

Dados gerais

Processo:

25351.391539/2013-18

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa nº 148, de 25 de outubro de 2013

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, em centros de Equivalência Farmacêutica habilitados pela Anvisa e centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência.

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.

Atualmente o único fundamento legal existente para a regulamentação de parte das atividades relacionadas à produtos controlados executadas pelos centros de Equivalência Farmacêutica e centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência é a Resolução RDC nº197/2004. Entretanto, esta norma não abrange todas as formas de controle e fiscalização das substâncias constantes das Listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, que deveriam ser realizadas. Considerando que estes centros utilizam padrões analíticos e quantidades elevadas de medicamentos sujeitos a controle especial, para realização dos estudos e ensaios, sugere-se a regulamentação destas atividades, a fim de minimizar os riscos e os possíveis desvios destes produtos.

Diretorias Relacionadas:

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?

Falta de controle e monitoramento das atividades realizadas pelos centros de Equivalência Farmacêutica e centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência, aumentando a possibilidade de desvio dos produtos controlados.

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? :

Não

Análise do Risco

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

Possível

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

Alta

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.

Descrição dos centros de Equivalência Farmacêutica nacionais e centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência nacionais e internacionais, conforme disponível no site da Anvisa.

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?

Análise da Atuação Regulatória

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

Atualizar e modernizar os aspectos técnicos relativos ao tema e regulamentar as atividades não previstas atualmente.

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
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.

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.).

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.

Médio

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.

Revisar ato normativo existente para alterar a atividade que está ocasionando o problema.

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

Somente com a publicação de instrumento jurídico será possível estabelecer requisitos para o controle dos produtos utilizados pelos centros de Equivalência Farmacêutica e centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência, uma vez que a norma vigente está desatualizada e não abrange todas as formas de controle e fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial.

Vantagens: abrangência nacional, estabelece requisitos mandatórios e garante a possibilidade de atuação do agente regulador nos casos de descumprimento.

Desvantagens: não há desvantagens, uma vez que não há outra opção regulatória.

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

Sim

Especifique.

Revogação da Resolução RDC nº197/2004.

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

Camila de Paula Silva Ramalho Miranda - Especialista CPCON

Deise Menezes Rosa - Especialista CPCON

Glória Maria de Oliveira Latuf - Coordenadora Substituta CPCON

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

6

Justifique o prazo proposto.

Este é o prazo previsto para obtenção da Autorização Especial pelos centros de Equivalência Farmacêutica e centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência, requisito previsto na minuta de RDC, que demandará o maior tempo para ser atendido.

Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.

[Download](#)

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.

Espera-se que a quantidade de processos de Autorização Especial Simplificada seja reduzida.

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)?

Desconheço

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?

Sim

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

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

A minuta de RDC estabelece a necessidade de atendimento dos requisitos previstos na Portaria n. 344/98, Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, pelos centros de Equivalência Farmacêutica e centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência. Este regulamento exige cuidados especiais para utilização de produtos controlados, obrigando as empresas atenderem a procedimentos específicos.

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:

Controle efetivo das substâncias entorpecente, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, por meio da execução de procedimentos mais racionais, minimizando o risco de desvio destes produtos.

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

Não

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 : 09/01/2014 09:39:30

Atualização : 10/01/2014 11:33:42