

## Dados gerais

### Processo:

25351509108200112

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

Portaria nº 1315 de 5 de set. de 2011

### Área responsável pela proposta:

GGMED

### Regime de Tramitação:

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

### Assunto:

. Pós-Registro de Medicamentos

### 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 revisão da RDC n 48/2009, que trata do pós registro de medicamentos, foi uma solicitação do setor regulado. O grupo avaliou e discutiu os documentos apresentados pelas entidades representativas ALANAC ; SINDUSFARMA; INTERFARMA, ABIQUIF, Pró Genéricos, entre outras.

De forma geral, as contribuições das entidades representativas são comuns e refletem, na maioria dos casos, a necessidade de maior agilidade e eficiência da Anvisa quanto ao tempo de tramitação de uma petição, dessa forma, foram avaliadas as possibilidades de aumentarmos o número de petições que poderiam ser auto-avaliáveis, ou seja, de implementação imediata, desde que atendidos os critérios estabelecidos em norma.

A elaboração dessa minuta está baseada na avaliação ou reavaliação dos Guias internacionais , principalmente das seguintes Agências: FDA; EMA e Health Canada. □

Além do exposto, foram considerados nesta proposta:

□ - regulamentação do Histórico de Mudança do Produto (HMP) na própria RDC, com maiores esclarecimentos. Essa ação consolidará o HMP como documento formal e trará maior transparência de como e quando esse documento deve ser preenchido. Atualmente, a maior parte das informações relacionadas ao HMP consta no sítio eletrônico da Anvisa.

□ □ - revisão de documentos solicitados de cada petição que viabilizem a possibilidade de inserção de assuntos de implementação imediata e ao mesmo tempo sejam coerentes com os Guias internacionais estudados. O impacto dessa decisão imprimirá ao setor regulado maior responsabilidade e para alguns casos aumento de testes e ou documentos a serem apresentados para uma mudança pós registro;

□ □ - revisão de documentos solicitados de cada petição, coerentes com os Guias internacionais. Nesta revisão foram retirados alguns documentos e inseridos outros documentos. Acreditamos que não haja um impacto significativo, uma vez que o principal documento que está sendo exigido a mais em relação a norma anterior é a validação de processo produtivo, que já é exigido pela Boas Práticas de Fabricação e pela norma de registro de medicamentos;

- criação de novos assuntos, mas a maioria de implementação imediata. A subdivisão de assuntos é para viabilizar a divisão das complexidades de alterações e viabilizar as que podem ser de implementação imediata.

□ □ - aumento de assuntos que serão anexados ao HMP (assuntos novos, como por exemplo, algumas alterações de fármaco e local de fabricação e assuntos já existentes como produção e equipamentos em situações específicas);

De forma geral, a proposta da minuta é viabilizar que mais assuntos e situações sejam tratados de implementação imediata e atualizar os requerimentos de acordo com os principais Guias internacionais.

### 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?

A tendência é agravar a situação da fila de pós registro e sua desatualização quanto às exigências internacionais relacionados aos documentos requeridos para cada mudança.

### 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 (FDA) - Guidance for Industry Nonsterile Semisolid Dosage Forms Scale-Up and Postapproval Changes: Chemistry, Manufacturing, and Controls; In Vitro Release Testing and In Vivo Bioequivalence Documentation. SUPAC (Immediate Release and Modified Release Solid Oral Dosage Forms Manufacturing Equipment Addendum; Immediate Release Solid Oral Dosage Forms Scale-Up and Postapproval Changes: Chemistry, Manufacturing, and Controls, In Vitro Dissolution Testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation; ; SUPAC-MR: Modified Release Solid Oral Dosage Forms Scale-Up and Postapproval Changes: Chemistry, Manufacturing, and Controls; In Vitro Dissolution Testing and In Vivo Bioequivalence Documentation

União Européia (EMA) - Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 of November 2008;

Canadá ( Health Canadá) - GUIDANCE DOCUMENT Post-Notice of Compliance (NOC) Changes: Quality Document

**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?**

Provável

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

É provável que se a norma não for alterada a situação quanto a fila de pós registro possa se agravar. As alterações de menor impacto provavelmente não causam risco para o medicamento, dessa forma podem ser auto-avaliáveis pela empresa detentora do registro.

**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?**

Internacional

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

As mudanças pós registro impactam em todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil. Esses medicamentos podem ser produzidos ou não nacionalmente. Dessa forma, qualquer medicamento registrado e que requeira uma mudança pós registro está condicionado a essa norma.

**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.**

Difícilmente um registro não sofre mudanças pós registro.

**Análise da Atuação Regulatória**

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

- 1- Desburocratizar a norma;
- 2- Permitir que mais assuntos sejam de implementação imediata;
- 3- Revisar e atualizar os documentos solicitados para cada mudança;
- 4 - Normatizar os assuntos novos.
- 5- Diminuir os tempos que a empresa aguarda a aprovação da mudança pós registro.

**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.**

Baixo

**Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).**

NA

**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.**

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.**

Revisar ato normativo existente.

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

É necessário revisar o ato normativo para atingir os objetivos, com a finalidade de desburocratizar, reavaliar os níveis de alteração e rever os documentos que são solicitados para cada mudança pós registro. As vantagens contemplam maior agilidade nos assuntos possíveis de serem tratados com implementação imediata e atualização dos documentos condizentes com as alterações pós registros.

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

Sim

**Especifique.**

RDC nº 48/2009 e IN nº 11/2009.

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

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - COPRE) ; Rejane Rocha França (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - COPRE); Claudiosvam Martins Alves Souza ( Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - COPEM ); Daniela Barros Rocha (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CRMED).

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

Sim

**Estão previstos quantos meses para adaptação?**

1

**Justifique o prazo proposto.**

O prazo deverá ser discutido com o setor regulado. Entendemos que será do interesse do setor regulado que essa norma entre em vigência imediatamente após sua publicação, uma vez que trata de pedidos de pós registro novos, ou seja, que ainda não foram protocolados e que muitos assuntos que atualmente devem aguardar a manifestação favorável da Anvisa, passarão a ser de implementação imediata. Sugerimos um mês com a finalidade de adequarmos os procedimentos administrativos que couber com a publicação da norma.

**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?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Não

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

Desconheço

**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.**

Os sistemas de informação já trabalham com o pós registro e, dessa forma, não são necessários novos equipamentos e sistemas, mas pode-se avaliar o aumento das possibilidades de peticionamento exclusivamente eletrônico, em especial para as petições que serão de protocolo e de implementação imediata. Para essas petições a informação atualizada no sistema é importante, pois as mesmas são utilizadas frequentemente na importação dos medicamentos, por exemplo. Além disso, será necessário atualizar o formulário eletrônico do Histórico de Mudança do Produto (HMP), uma vez que aumentarão os assuntos que serão tratados pelo HMP.

O aumento ou diminuição da arrecadação dependerá do mercado. Não é possível precisar quais mudanças as empresas irão realizar. Se as empresas realizarem mudanças exclusivas de HMP pode haver redução no recolhimento de taxas de fiscalização, por outro lado, se as mesmas realizarem mudanças que anteriormente não estavam no escopo da RDC nº 48/20009 pode haver aumento na arrecadação.

**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?**

Desconheço

**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?**

Desconheço

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

- revisão de documentos solicitados de cada petição . O impacto dessa decisão imprimirá ao setor regulado maior responsabilidade e para alguns casos aumento de testes e/ou documentos a serem apresentados para uma mudança pós registro. Essa tomada de decisão viabilizará que mais mudanças possam ser de implementação imediata. Nesta revisão foram retirados alguns documentos e inseridos outros documentos. Acreditamos que não haja um impacto significativo, uma vez que o principal documento que está sendo exigido a mais em relação a norma anterior é a validação de processo produtivo, que já é exigido pela Boas Práticas de Fabricação e pela nova norma de registro de medicamentos;

- criação de novos assuntos, sendo a maioria de implementação imediata. A subdivisão de assuntos visa classificar as alterações por complexidade e viabilizar as que podem ser de implementação imediata. Dessa forma, poderá haver impacto positivo nos tempos que as empresas aguardam a manifestação da Anvisa.

- aumento de assuntos existentes que serão anexados ao HMP. Dessa forma, poderá haver impacto positivo nos tempos que as empresas aguardam a manifestação da Anvisa.

**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:**

Atualização das provas condizentes com cada mudança pós registro. Maior previsibilidade do setor regulado quanto a maior parte das mudanças pós registro no que se refere a implementação de uma mudança pós registro.

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

Sim

**Descreva os indicadores que serão utilizados.**

Análise das filas de pós registro.

**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 :** 24/03/2014 16:27:22

**Atualização :** 09/04/2014 15:54:03