

## Dados gerais

### Processo:

25351754517201156

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

PORTARIA Nº 1896/ANVISA, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

### Área responsável pela proposta:

GGMED

### Regime de Tramitação:

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

### Assunto:

registro de soros hiperimunes

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

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

Os soros hiperimunes são preparações contendo imunoglobulinas purificadas, de origem animal, que neutralizam especificamente toxinas bacterianas, bactérias, vírus, componentes tóxicos diversos ou componentes tóxicos do veneno de uma ou mais espécies de animais peçonhentos. Os animais que fornecem as imunoglobulinas específicas são previamente imunizados com antígenos específicos que ao ser administrado no animal é capaz de induzir a produção de plasma hiperimune contendo a imunoglobulina específica de interesse, esses antígenos são geralmente substâncias tóxicas originadas de animais, micro-organismos, vírus ou antígenos específicos (timócitos humanos). Estes produtos são classificados como produtos biológicos e para obterem registro na Anvisa devem atender ao disposto na RDC 55/2010, acontece que em virtude das especificidades no processo de produção destes produtos a legislação atual citada não atende em diversos itens as necessidades dos produtores nem da Anvisa quanto a garantia de eficácia, segurança e qualidade destes produtos, chegando em casos extremos a inviabilizar o registro dos mesmos em virtude da falta de adequação as exigências regulamentadas pela RDC 55/2010. Dessa forma é necessária a elaboração de RDC específica que atenda as necessidades dos fabricantes e quanto a missão da Anvisa de promover a saúde da população por meio do registro de produtos comprovadamente eficazes seguros e produzidos com a qualidade necessária. Não obstante a isso cabe informar que estes produtos são em sua quase totalidade fabricados e fornecidos pelo poder público por meio do SUS, uma vez que estes produtos são negligenciados pelo mercado privado.

### 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?

Inviabilização do registro de produtos classificados como soros hiperimunes, podendo em casos extremos promover desabastecimento.

### 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) "For the Submission of Chemistry, Manufacturing and Controls and Establishment Description Information for Human Plasma-Derived Biological Products, Animal Plasma or Serum-Derived Products"  
- Europa (EMA) "Note for guidance on production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use"  
- OMS "WHO Guidelines for the Production, Control and Regulation of Snake Antivenom Immunoglobulins"

### 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

### 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?**

Nacional

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

□□□□□□□□□□

a abrangência seria majoritariamente nacional, mas poderia ser internacional caso os produtos sejam exportados.

□□

**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?**

Muitas

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

O fornecimento de soros hiperimunes produzidos sem a devida qualidade, segurança e eficácia traz transtornos irreparáveis ao possível usuário deste medicamento, uma vez que estes produtos tratam de situações graves que podem levar a morte, para a indústria a elaboração de norma específica viabiliza o registro dos mesmos e consequentemente garante o fornecimento, considerando que a falta do produto pode ser considerada tão grave quanto a falta de qualidade, segurança e eficácia.

**Análise da Atuação Regulatória**

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

Regular de maneira adequada o registro de soros hiperimunes considerando as especificades de sua fabricação, a necessidade de se garantir o fornecimento contínuo e a forna negligente que vem sendo tratado pelo mercado privado.

**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.**

Médio

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

Médio

**Promover acordos com o setor afetado.**

Baixo

**Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).**

Médio

**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.**

NA

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

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

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

em virtude das especificidades inerentes aos produtos envolvidos é necessária a elaboração de novo ato administrativo de forma que se possa garantir o fornecimento contínuo com qualidade, segurança e eficácia desses produtos que são em sua quase totalidade responsabilidade de entes públicos como Instituto Butantan, Instituto Vital Brasil, Fundação Ezequiel Dias e Programa Nacional de Imunização-MS.

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

Não

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

Especialistas em regulação e Vigilância sanitária da CPBIH (atual GPBIO)  
Marcelo Mario Matos Moreira - gerente geral GGBIO  
Daniela Marreco Cerqueira - Gerente GPBIO  
Neemias silva de andrade  
Silmara C. da Silveira  
Maria Fernanda Thees  
Laura Gomes Castanhera

**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?**

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.):**

Não

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

Haverá necessidade de treinamento dos servidores da anvisa que forem atuar no registro desses produtos.

**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):**

Desconheço

**Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?**

Desconheço

**Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?**

Desconheço

**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?**

Sim

**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.**

estabelece criterios mais específicos para o registro dos soros hiperimunes, podendo demandar adequação nas rotinas de trabalho dos agentes regulados ocasionando custos maiores aos mesmos na produção dos soros hiperimunes.

#### 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  
Audiência Pública

### Monitoramento e Avaliação

#### Resultados Esperados:

promover o registro de soros hiperimunes de forma garantir a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos, observando suas especificidades e promovendo o fornecimento contínuo destes produtos que são em sua quase totalidade negligenciados pelo setor privado.

**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.**

o registro de medicamentos biológicos obedece uma fila de análise que encontra-se disponível no site da Anvisa e deve ser obedecido de forma que não se prejudique o beneficiário entidade ou empresa interessada, porém especificamente para estes produtos, toda a cadeia de produção e fornecimento ao usuário é quase em sua totalidade responsabilidade do setor público e o desabastecimento pode causar danos irreparáveis este tem prioridade de análise junto a Anvisa independente da fila de análise nos termos da RDC 37/2014.

### 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** : 31/07/2014 16:25:37

**Atualização** : 31/07/2014 17:33:20