

Dados gerais

Processo:

25351.004345/2015-68

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho do Diretor-presidente nº 5 de 28 de janeiro de 2015

Área responsável pela proposta:

SUMED

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Farmacopeia Mercosul: Vacinas para uso humano

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

A proposta de normativa pretende harmonizar a monografia Vacinas para uso humano entre os Estados Partes do Mercosul. O texto irá compor a Farmacopeia Mercosul e substituirá a monografia hoje vigente na Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

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?

Trata-se de um compromisso Mercosul no sentido de publicar consulta interna sobre proposta de instrumento normativo apresentado no SGT11 com acordo da área técnica envolvida. Portanto, o não cumprimento deste compromisso pode gerar questionamentos diplomáticos.

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.

A proposta foi negociada e aprovada por todos os Estados Parte do Mercosul, tendo sido construída com base nas Farmacopeias Brasileira e Argentina. Além disso, outras Farmacopeias, como a Americana e a Europeia, também regulamentam o assunto.

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Sim

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

ANVISA - Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

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?

Internacional

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou

dados utilizados, quando for o caso.

Em outubro de 2007, foi assinado um Memorando de Entendimentos entre a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da Argentina e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil para a troca de experiências e conhecimentos no tema Farmacopeia, no sentido de desenvolver e ampliar as coleções nacionais de Substâncias Químicas de Referência – SQRs. Após um período de negociações, o tema foi incorporado ao Mecanismo de Integração e Cooperação Brasil - Argentina (MICBA), coordenado pelos Presidentes da República.

Os mandatários de ambos os países instruíram a ANVISA e a ANMAT a dar continuidade ao projeto de cooperação, com objetivo de fortalecer as Farmacopeias (Brasileira e Argentina), por meio do intercâmbio de conhecimentos técnico científicos no reconhecimento e desenvolvimento de SQR's, com vistas a contribuir para a construção de um espaço estratégico de desenvolvimento tecnológico na região.

Os avanços da iniciativa bilateral foram relatados por ANMAT e ANVISA nas reuniões ordinárias da Comissão de Produtos para a Saúde do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde" do MERCOSUL, e Uruguai e Paraguai se interessaram pelo tema. Então, a partir do ano de 2010, foram realizadas reuniões conjuntas com as autoridades sanitárias desses países, com vistas a consolidar política e tecnicamente a importância de sua participação no projeto de construção de uma Farmacopeia MERCOSUL. Para viabilizar esse trabalho, foram assinados projetos de cooperação bilaterais do Brasil e da Argentina com Uruguai e Paraguai.

A Venezuela, que ingressou em 2012, como Estado Parte do MERCOSUL, também manifestou seu interesse em assinar um projeto de cooperação com os países do bloco, especialmente com Brasil e Argentina, sobre o tema.

Os projetos de cooperação são firmados pelos chefes das Autoridades Sanitárias dos países e são considerados atividades prioritárias de relações internacionais pela Agência Brasileira de Cooperação/Ministério das Relações Exteriores.

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

Análise da Atuação Regulatória

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

A proposta de normativa pretende harmonizar a monografia Vacinas para uso humano entre os Estados Parte do Mercosul. Esta monografia fará parte da Farmacopeia Mercosul e substituirá o método geral hoje vigente na Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

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.

NA

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

NA

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

NA

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.

Harmonização de documentos de conteúdo técnico, no âmbito do Mercosul. Ou seja, adoção, junto ao ordenamento jurídico nacional, do instrumento futuramente harmonizado no Mercosul.

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

A linha de pensamento que orienta a criação de uma Farmacopeia MERCOSUL é a de que a existência de normas comuns e mutuamente conhecidas na região facilita a circulação de medicamentos produzidos regionalmente e aumenta a competitividade regional frente a outras substâncias de referência em Farmacopeias estrangeiras.

O processo contribui para aumentar o mercado de produtores locais para que possam competir com os grandes fornecedores mundiais, tendendo a fortalecer o desenvolvimento regional, a produção, o investimento em pesquisa, o desenvolvimento e, como resultado final, um melhor acesso a população a medicamentos de qualidade, seguros e eficazes.

Outro resultado importante é uma menor dependência sobre a importação de substâncias de referência de outras Farmacopeias, proporcionando um menor custo financeiro na aquisição dessas substâncias pelos países do MERCOSUL.

Em suma, a construção de conhecimento e referências farmacopeicas conjuntas entre os Estados Parte possui impacto positivo porque define padrões comuns da qualidade dos produtos farmacêuticos e farmacêuticos, promove o desenvolvimento científico tecnológico do complexo industrial da saúde e facilita o acesso a medicamentos.

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

Sim

Especifique.

Vacinas de uso humano - Farmacopeia Brasileira 5ª edição, volume 2.

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

Bernardo Moraes Moreira - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - ANVISA
Fernanda Resende - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - ANVISA

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

Comitê Técnico Temporário Produtos Biológicos - Farmacopeia Mercosul

Argentina:

Marina Rossi - Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos - ANMAT
María Esnaola - Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos - ANMAT

Brasil:

Eduardo Chaves Leal - INCQS/Fiocruz
Lília Ribeiro Seródio - INCQS/Fiocruz
Hisako Gondo Higashi - Consultora TECPAR (Aposentada pelo Instituto Butantan)

Paraguai:

Ana Victoria Barrios - Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Madel Carmen Pérez - Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Marlene Esquivel - Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Nydia Espinola Rolón - Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
María Eugenia Flores - Facultad de Ciencias Químicas - UNA
Carmen Portillo - Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Uruguai:

Cecilia Pereira - Ministerio de Salud Pública
Patricia Berasain - Dto. Desarrollo Biotecnológico, Fac. Medicina - UDELAR
Marianne Barquet - Ministerio de Salud Pública
Iris Miraballes - Polo Tecnológico, Fac Química - UDELAR

Venezuela:

Angélica Martínez - Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel
Andreina Palacios - Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel
Ana Agatón - Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel

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?

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?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

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?

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?

Sim

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

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

Por se tratar de uma harmonização, houve algumas alterações de definições.

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

Identifique quais segmentos abaixo estão envolvidos no problema e teriam interesse em discutir a proposta de intervenção?

Pesquisador ou membro da comunidade científica
Entidades do Setor de Medicamentos
Laboratórios Analíticos em Saúde

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Harmonização da monografia de vacinas para uso humano entre os Estados parte do Mercosul e posterior incorporação na Farmacopeia Brasileira.

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.

Trata-se apenas de harmonização de monografia com os Estados Parte do Mercosul.

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 : 21/01/2015 10:22:17

Atualização : 29/01/2015 16:07:53