

Dados gerais

Processo:

25351.196952/2011-01

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Portaria nº 463/ANVISA, de 11 de abril de 2011

Área responsável pela proposta:

GGMED

Diretor Relator:

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Revisão da Resolução RE 899, de 29 de maio de 2003, guia para a validação de métodos analíticos

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 norma atualmente vigente encontra-se defasada em relação ao conteúdo técnico. A proposta visa aprimorar o texto, dando maior clareza à norma, tendo em vista que o tema "validação analítica" é motivo recorrentes de exigências e indeferimentos de petições pela GGMED.

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?

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, o texto continuará de difícil entendimento e interpretação pela Anvisa e pelo Setor Produtivo, demandando tempo considerável da equipe técnica para avaliação de petições e emissões de exigências relacionadas à validação analítica.

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.

FDA, EMA, ICH, USP, entre outras

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.

MAPA e INMETRO. No entanto, em um contexto diferente do contexto específico de medicamentos.

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.

A validação analítica é um tema recorrente em exigências e indeferimentos, sendo um dos motivos principais a falta de clareza da norma e de padronização na apresentação dos dados pelo Setor Produtivo.

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?

Não se aplica

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

Análise da Atuação Regulatória

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

Atualizar e aprimorar o texto normativo, visando maior transparência na análise técnica realizada pela Anvisa, no que diz respeito à validação de métodos analíticos, aproximando a linguagem do texto à realidade internacional.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

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.

NA

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.).

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.

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.

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.

Tendo em vista a repercussão dessa norma na áreas de registro e fiscalização, elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema seria a opção regulatória mais coerente, tendo em vista que os problemas encontrados estão no conteúdo da norma em si. A vantagem se revisar a norma está principalmente no diálogo que será estabelecido entre os entes afetados e a Anvisa no momento da Consulta Pública. Por se tratar de ato normativo tecnicamente defasado, não vejo desvantagens na sua revisão.

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

Sim

Especifique.

Implicará na revogação da RE 899/2003.

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

Informo a participação dos seguintes especialistas:

Raquel Lima e Silva - GG MED
Graziela Costa Araújo - SUMED
Núbia de Cassia Albuquerque Figueiredo - COREC
Nádia Lima Dias Cabral - COREC
Bernardo Luiz Moraes Moreira - GPBIO
Silmara Cristiane da Silveira - GPBIO
Samia Rocha de Oliveira Melo - SUINP
Renata Pimentel Duarte - COREC
Edvaldo Oliveira Neves - GELAS
Evelin Elfriede Balbino - COREC
Katia Andrea Domingos de Moraes - COIME
Jackeline Roberta Teixeira - COPAS
Carolina Pingret de Sousa - COPEC
Leonardo Fabio Costa Filho - COPEC
Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes - CGPIS
Nélio Cezar de Aquino - GGINP
Silvânia Vaz de Melo Mattos - COFAR
Mônica da Luz Carvalho Soares - COFAR
Mayra M. Murakami - GGFIS
Alexandre L. Modesto - GELAS
Raphael Sanches Pereira - GEPRE
Maira Ribeiro de Souza - COGEN
Carolina Lopes Krahn - GRMED
Eduardo Agostinho Freitas Fernandes - CETER

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

N/A

Houve contribuição das associações de empresas farmacêuticas em resposta à solicitação encaminhada pelo GT. As contribuições encontram-se anexadas ao processo.

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

3

Justifique o prazo proposto.

Serão necessários alguns ajustes nos procedimentos do setor produtivo para atendimento à norma, sendo o prazo de 90 dias razoável para a finalização de projetos em andamento, bem como para as adequações necessárias.

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.):

Sim

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

Serão necessários treinamentos do servidores para aplicação dos critérios atualizados da norma.

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)?

Sim

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.

Os servidores das VISA'S locais e LACEN'S deverão ser treinados para a aplicação dos critérios atualizados da norma.

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 atualização de alguns critérios exigirá treinamento dos funcionários da empresa, uma vez que a parte técnica da norma vigente encontra-se desatualizada. Assim, a empresa deverá incorporar os critérios atualizados a sua rotina de validação de métodos analíticos.

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
Grupo de Trabalho
Consulta a autoridades internacionais
Consulta a outros órgãos de governo

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

Pesquisador ou membro da comunidade científica
Órgão ou entidade do poder público
Conselho, sindicato ou associação de profissionais
Entidades do Setor de Insumos Farmacêuticos
Entidades do Setor de Medicamentos
Laboratórios Analíticos em Saúde

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

O texto proposto esclarecerá algumas lagunas do norma vigente e trará transparência para os critérios de avaliação de métodos analíticos pela Anvisa.

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.

Na verdade, trata-se apenas de uma atualização de procedimentos já existentes.

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 : 12/08/2015 15:45:06

Atualização : 13/08/2015 12:46:31