

Dados gerais

Processo:

25351.204.278/2015-51

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de iniciativa No. 56 de 26/06/2015.

Área responsável pela proposta:

SUMED

Diretor Relator:

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Novo Método Geral para a Farmacopeia Brasileira

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

Dependendo da solubilidade e da permeabilidade de um fármaco, seus medicamentos podem ser dispensados de passar por avaliação da bioequivalência, o que resulta em grande economia de recursos e dinamismo do processo de registro. O método geral de solubilidade proposto facilita ao usuário proceder aos ensaios de avaliação dos insumos e propicia fomentar a lista de classificação biofarmacêutica de fármacos no Brasil.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)
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?

Estática, absorvendo passivamente os dados e estudos internacionais, quando disponíveis.

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.

Farmacopeias internacionais

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

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

Esta pergunta não se aplica adequadamente à presente proposta de regulamento.

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

Baixa

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.

Os dados de solubilidade produzidos pelo método proposto podem ser utilizados ou aproveitados no âmbito internacional.

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

Análise da Atuação Regulatória

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

Publicar novo método de solubilidade em equilíbrio na farmacopeia Brasileira.

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.

Médio

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Baixo

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

Alto

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.

Baixo

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

NA

Outra opção regulatória.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Publicação de RDC com o método novo na Farmacopeia Brasileira.

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

Com a oficialização do método o setor regulado pode utilizá-lo, de forma padronizada e harmonizada, pois está validado e é recomendado. Sua aplicação propicia conhecer apropriadamente a solubilidade de insumos farmacêuticos, visando à bioisenção.

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.

Rodrigo Cristofolletti; Raquel Lima e Silva; Silvânia Vaz de Melo Mattos; Mônica da Luz Carvalho Soares.

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

Sílvia Storpirtis; Chang Chiann; Isabela Costa César; Jaqueline de Souza; Leonardo de Souza Teixeira; Solange Maria Coutinho Brandão; Teresa Cristina Tavares Dalla Costa, membros do CTT EQB da Farmacopeia Brasileira.

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

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?

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.

Pelo contrário, o novo método foi desenvolvido por meio de financiamento do TC 007/2011 da Anvisa com a UFOP.

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.

Estabelece novo método, para facilitar e dar conhecimento ao usuário da Farmacopeia.

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

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

Profissional de saúde
Pesquisador ou membro da comunidade científica
Conselho, sindicato ou associação de profissionais
Entidades do Setor de Insumos Farmacêuticos
Laboratórios Analíticos em Saúde

Especifique o profissional de saúde:

Analista de laboratório, farmacêuticos, especialistas

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Método publicado na Farmacopeia Brasileira, lista crescente de medicamentos bioisentos.

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

Sim

Descreva os indicadores que serão utilizados.

Novo método publicado na Farmacopeia.

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 : 06/08/2015 16:56:36

Atualização : 07/08/2015 15:30:50