

Dados gerais

Processo:

25351.211949/2014-17

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de proposta de iniciativa No. 76 de 7/10/2014 (DOU 23/10/2014)

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:

Método geral: Difração de Raios X

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 técnica de análise de substâncias químicas por Difração de Raios X é muito importante na elucidação da conformação da molécula, principalmente na identificação das fases cristalinas, determinação dos teores, estimativa do grau de cristalinidade, microdeformação e tamanho médio do cristalito. Foi necessário introduzir esse método na FB para auxiliar na identificação de substâncias polimorfas, até então ausente, o que impedia a utilização do método em monografias de insumos que apresentam essa característica.

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?

Continuar aprovando insumos de baixa eficácia, por apresentarem polimorfismo e uma das formas é inativa. Os demais parâmetros de controle da qualidade são aprovados, mas trata-se de um polimorfo indeficaz.

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.

Farmacopeia Americana
Farmacopeia Japonesa
Farmacopeia Europeia

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.

Casos clínicos de anestésicos com baixa eficácia, além do exemplo clássico da carbamazepina.

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

situação?

Moderada

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

Relatos e casos de Medicamentos que não produziram o efeito desejado, após várias queixas e reclamações são coletados pelas Visas e enviados para análise no Lacen, que aprova o produto, porque a monografia do insumo não possui o teste capaz de distinguir as formas polimórfas da molécula.

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

Nacional

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 introdução do Método Geral de Difração de Raios X na Farmacopeia Brasileira tem como objetivo harmonizar a FB com as principais Farmacopeias Mundiais. Esse é o método considerado padrão ouro para caracterização da forma cristalina de fármacos e excipientes farmacêuticos. A introdução deste método na FB traz avanços significativos para o controle de qualidade, uma vez que disponibilizar para os laboratórios um método considerado de grande eficácia para caracterização do estado cristalino de insumos farmacêuticos.

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.

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.).

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.

Alto

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.

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente

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

pretendidos.

Constando o método nas monografias específicas as indústrias devem controlar e a aquisição do insumo e garantir se tratar da forma ideal e eficaz do IFA. O medicamento terá a qualidade e eficiência esperados.

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

Sim

Especifique.

Irá ser acrescentada ao material constante da Farmacopeia Brasileira.

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

Silvânia Vaz de Melo Mattos - especialista em regulação, farmacêutica; Natália Carvalho Guimarães - estagiária de Farmácia; Cofar, sendo coordenadora Mônica Carvalho da Luz Soares.

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

Membros do Comitê Técnico Temático Insumos farmacêuticos ativos da FB, formado por colaboradores externos e mais alguns professores convidados:

Profa. Dra. Miracy Muniz de Albuquerque (UFPE)
Prof. Dr. Adriano Antunes de Souza Araújo (UFS)
Prof. Dr. Alejandro Pedro Ayala (UFC)
Prof. Dr. Carlos de Oliveira Paiva Santos (Unesp)
Prof. Dr. Flavio Machado de Souza Carvalho (Universidade de São Paulo)
Prof. Dr. Said Gonçalves da Cruz Fonseca (UFC)
Prof. Dr. Tercio Paschke Oppe (UFRGS).

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

12

Justifique o prazo proposto.

A indústria deverá se adaptar para a introdução do ensaio, comprar o equipamento e capacitar os analistas ou terceirizar com um laboratório capacitado. O prazo de 12 meses será suficiente para a adaptação necessária.

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?

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.

Capacitação necessária ao pessoal que analisa os processos de registro, para auxiliar na interpretação dos resultados.

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)?

Sim

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.

Impacto positivo ao equiparar esse requisito de qualidade do insumo com outros países.

As Visas locais e os Lacen deverão estar atentos nos resultados de ensaios em produtos que apresentam polimorfismo e exibem diferença de eficácia dependendo da forma cristalina da molécula.

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?

Sim

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

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

Maior controle de fornecedores, que deverão entregar uma matéria-prima mais pura do ponto de vista do polimorfismo.

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

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

A população só tem a ganhar, com o acesso a produtos eficazes e garantia de estarem na forma polimorfa esperada.

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião
Conselho Consultivo
Grupo de Trabalho
Outros

Especifique.

Compêndios internacionais

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 Medicamentos
Laboratórios Analíticos em Saúde

Especifique o profissional de saúde:

Analistas de laboratório

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Redução dos casos de reclamações e queixas por baixa eficácia de alguns medicamentos, que apresentam polimorfismo;
Controle mais aprimorado dos insumos que apresentam polimorfismo;
Adequação do setor produtivo e de controle da qualidade, com implantação do método em suas rotinas e capacitação dos profissionais envolvidos.

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.

É impossível acompanhar a implantação do método no país, dentre os usuários.

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 : 23/01/2015 11:55:29

Atualização : 29/07/2015 17:07:13