

## Dados gerais

**Processo:**

25351.340313/2015-63

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

Despacho do Diretor-Presidente substituto nº 57, de 25 de junho de 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:**

Monografia farmacopeica de vacina BCG

**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.**

Necessidade de atualizar metodologias e especificações da monografia farmacopeica de vacina BCG, para publicação na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

**Diretorias Relacionadas:**

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)  
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)  
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

**Áreas internas relacionadas com o problema:**

CCREG  
COFAR  
GELAS  
GGINP  
GPBIO

**Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?**

A monografia de vacina BCG permanecerá desatualizada.

**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 reconhecidas pela Anvisa, conforme RDC nº 37/2009.

**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?**

Improvável

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

Moderada

**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?**

Estabelecer os requisitos de qualidade da vacina varicela (atenuada). O texto dessa monografia irá compor a Farmacopeia Brasileira, 6ª 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.**

NA

**Outra opção regulatória.**

NA

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

Publicar RDC incorporando a monografia revisada à Farmacopeia Brasileira.

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

Já é medida usual, utilizada há muitos anos, amplamente conhecida e utilizada tanto pela Anvisa quanto pelo setor regulado. A partir da publicação da monografia na Farmacopeia Brasileira, ela se torna oficial e seu uso se faz obrigatório.

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

Sim

**Especifique.**

Monografia de vacina BCG, Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

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

Representantes da Anvisa no Comitê Técnico Temático de Produtos Biológicos e de Biotecnologia da Farmacopeia Brasileira

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

Membros do Comitê Técnico Temático de Produtos Biológicos e de Biotecnologia da Farmacopeia Brasileira

**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.**

Alguns ensaios foram revisados.

### 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?**

Profissional de saúde

Pesquisador ou membro da comunidade científica

Órgão ou entidade do poder público

Entidades do Setor de Medicamentos  
Laboratórios Analíticos em Saúde

**Especifique o profissional de saúde:**

Farmacêutico, químico

**Monitoramento e Avaliação**

**Resultados Esperados:**

Garantir a qualidade da vacina BCG.

**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.**

Os indicadores não são necessários, pois a Farmacopeia Brasileira é de uso obrigatório, conforme disposto no artigo 2º da RDC 49/2010: Os insumos farmacêuticos, os medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária devem atender às normas e especificações estabelecidas na Farmacopeia Brasileira.

**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 :** 08/07/2015 10:23:55

**Atualização :** 18/09/2015 16:42:39

