

## Dados gerais

### Processo:

25351.380725/2015-31

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

Despacho do Diretor-Presidente substituto nº 64, de 7 de julho 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: vacina de febre amarela

### 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 de febre amarela 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 Partes do Mercosul, tendo sido construída com base nas Farmacopeias Brasileira e Argentina e demais compêndios reconhecidos pela Anvisa.

### 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

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

Alta

### 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 de vacina febre amarela entre os Estados Partes do Mercosul. O texto irá compor a Farmacopeia Mercosul e substituirá a monografia 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.

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

Sim

**Especifique.**

Monografia de vacina febre amarela - Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

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

Comitê Técnico Temporário Produtos Biológicos da Farmacopeia Mercosul

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

Comitê Técnico Temporário Produtos Biológicos da Farmacopeia Mercosul

**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?**

Não

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Não

### 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  
Entidades do Setor de Medicamentos

**Especifique o profissional de saúde:**

Farmacêutico

### Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

Harmonização da monografia de vacina febre amarela entre os Estados partes 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 de uma harmonização com os Estados Partes 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** : 17/07/2015 10:25:48

**Atualização** : 20/07/2015 08:49:20