

Dados gerais

Processo:

25351.553215/2009-66

Área responsável pela proposta:

SUMED

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

PROPOSTA DE REVISÃO DA RESOLUÇÃO RDC 333 DE 19/11/2003 QUE DISPÕE SOBRE A ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS

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 atual norma rotulagens de medicamentos está com o prazo de adequação sobrestado. O assunto necessita de regras claras. Algumas práticas atuais de mercado não estão previstas na atual norma e necessitam de regulamentação. Além disso, é necessário que todas as rotulagens de medicamento sigam a mesma norma, ao contrário do que é o cenário atual.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)

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

Piorar.

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.

As autoridades sanitárias dos países estabelecem estas regras, como a C.01.004. no Canadá, e 21 CFR part 201 e 21 CFR part 610 do FDA.

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?

Quase certa

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

A rotulagem de medicamentos é causa conhecida e frequente nos erros relacionados a medicamentos.

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

Alta

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

A rotulagem de medicamentos é causa conhecida e frequente nos erros relacionados a medicamentos.

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

Nacional

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

Por se tratar de medicamentos, está relacionada com todo o país.

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

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

Por se tratar de medicamentos, todos usuários de medicamentos e profissionais de saúde estão relacionados.

Análise da Atuação Regulatória

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

- I - aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação ostensiva, segura, adequada e clara em prol do uso racional de medicamentos;
- II - definir critérios para as embalagens obrigatórias ou facultativas nas diferentes destinações;
- III - definir as informações obrigatórias, as quais sempre devem estar presentes;
- IV - definir as informações permitidas, que podem ser incluídas ou retiradas dos rótulos de medicamentos;

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

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

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.

Baixo

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.

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.

Esta é a proposta que está aqui sendo apresentada (revisar ato normativo existente).

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

Sim

Especifique.

Ficam revogados:

os incisos do art. 7º da RDC n 60, de 26 de novembro de 2009;
os art. 23, 24 e 26 da RDC nº 80, de 11 de maio de 2006;
a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009;
a RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003;
a RDC nº 61, de 12 de dezembro de 2012;
os art. XXX da RDC nº 20, de cinco de maio de 2011.
os art. 49 e de 51 a 59 da RDC nº 26 de 13 de maio de 2014;
as informações referentes a rotulagem do art. 50 da RDC nº 26 de 13 de maio de 2014;
a RDC nº 92, de 23 de outubro de 2000;
o parágrafo único do art. 7ª da Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998;
o art. 8º e o Anexo II da RDC nº 199 de 26 de outubro de 2006;
os artigos 64 a 67 da RDC nº 8 de 2 de janeiro de 2001;
as informações referentes a rotulagem do item 3 da Portaria 108 de 25 de julho de 1991;
os art. 80 a 84 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998.

Art. 177. Ficam alterados:

o art. 40 da RDC nº 26 de 13 de maio de 2014, passa a ter o seguinte texto: "O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, os modelos de embalagem e folheto informativo dispostos no Capítulo VIII e Anexo IV desta Resolução, além do previsto na RDC XXX que trata da rotulagem de medicamentos."
o art. 47 da RDC nº 26 de 13 de maio de 2014, passa a ter o seguinte texto: "Os modelos dos rótulos das embalagens primária e secundária de fitoterápicos devem seguir a RDC XXX que trata de rotulagem de medicamentos."
o anexo I da RDC nº 47 de passa a ter o seguinte texto: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Citar a denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s) anidro, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB). COMPOSIÇÃO - Para o(s) princípio(s) ativo(s), descrever a composição qualitativa, conforme DCB, e quantitativa e indicar equivalência sal/base (incluindo o grau de hidratação) quando houver.
o inciso XIII do art. 4ª da RDC nº 60 de 10 de outubro de 2014, passa a ter o seguinte texto: embalagem secundária funcional: embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias, conforme aprovação da Anvisa.

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

Ana Flávia Dias Vieira da Costa, Fernanda Horne da Cruz (coordenadora da CBREM), Flávia Moreira Cruz e Lisana Reginini Sirtori (todas Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária) entre outros da Anvisa.

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

-

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

18

Justifique o prazo proposto.

Prazo suficiente para empresas adequarem os modelos atuais de rotulagem praticados atualmente e esgotarem o material de embalagem já adquirido.

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

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)?

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?

Outros

Especifique.

Reunião com associações do setor regulado

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

Cidadão ou Consumidor
Profissional de saúde
Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes
Conselho, sindicato ou associação de profissionais
Entidades do Setor de Medicamentos
Laboratórios Analíticos em Saúde

Especifique o profissional de saúde:

todos.

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Regras claras para que o medicamento para contribuir com o acesso à informação ostensiva, segura, adequada e clara em prol do uso racional de medicamentos.

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

Sim

Descreva os indicadores que serão utilizados.

Criação de código de assunto específico.

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 : 26/06/2015 11:31:10

Atualização : 29/06/2015 13:53:27