

Dados gerais

Processo:

253510000201400

Área responsável pela proposta:

GGMED

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

REVISAO DA RDC 138/2003

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.

OS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO SÃO MEDICAMENTOS QUE PODEM SER UTILIZADOS SEM A OBRIGATORIEDADE DE UMA CONSULTA MÉDICA. NESSE SENTIDO ESTES MEDICAMENTOS POSSIBILITAM QUE SEJA INICIADO TRATAMENTO PARA O ALÍVIO DE SINTOMAS FACILMENTE IDENTIFICÁVEIS PELO PACIENTE, SEM A NECESSIDADE DE ATENDIMENTO POR PROFISSIONAL DE SAÚDE.

ATUALMENTE NÃO EXISTE O ESTABELECIMENTO DE PROCEDIMENTO ADEQUADO PARA A REALIZAÇÃO DO REENQUADRAMENTO QUANTO A RESTRIÇÃO DE PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS. TAL SITUAÇÃO DIFICULTA A ALTERAÇÃO DA LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, NESSE CONTEXTO DIFICULTO O ACESSO DA POPULAÇÃO A MEDICAMENTOS QUE PODEM SER UTILIZADOS PARA O ALÍVIO DE SINTOMAS DE DOENÇAS FACILMENTE IDENTIFICÁVEIS PELA POPULAÇÃO.

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?

A TENDENCIA DO PROBLEMA É DE SE AGRAVAR UMA VEZ QUE, CONSTANTEMENTE NOVAS OPÇÕES TERAPÊUTICAS, PASSÍVEIS DE RESULTAR EM MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, SÃO DISPONIBILIZADAS À SOCIEDADE

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.

FDA, EMA

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Desconheço

Análise do Risco

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

Desconhecida

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

NÃO É POSSÍVEL PREVER A QUANTIDADE DE PRODUTOS PARA OS QUAIS PODERÁ OCORRER REENQUADRAMENTO DA CATEGORIA DE PRESCRIÇÃO

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

Baixa

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

EMBORA A REAVALIAÇÃO DA LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO NÃO IMPLIQUE NA REDUÇÃO DO ACESSO DA POPULAÇÃO AO TRATAMENTO DE UMA ENFERMIDADE É POSSÍVEL QUE OCORRA PARA QUE O TRATAMENTO SEJA DADO AO PACIENTE. POR OUTRO LADO, AINDA QUE OCORRA DEMORA, O OBJETIVO DESSES MEDICAMENTOS É O TRATAMENTO DE DOENÇAS DE BAIXA GRAVIDADE DESSA FORMA É POSSÍVEL AVALIAR QUE A GRAVIDADE DA CONSEQUÊNCIA SERIA BAIXA.

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.

A REVISÃO SE PROPOE A ALTERAR A FORMA COMO UM SIGNIFICATIVO NÚMERO DE PRODUTOS É DISPENSADO EM ESTABELECIDOS DE SAÚDE EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL E, DESSA FORMA, PROVAVELMENTE TERÁ IMPACTO 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?

Maioria

Análise da Atuação Regulatória

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

ESTABELECEM PROCEDIMENTO PARA A REALIZAÇÃO DO REENQUADRAMENTO DA RESTRIÇÃO DE PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS BEM COMO POSSIBILITAR A ATUALIZAÇÃO DA LISTA DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIÇÃO POR MEIO DE AVALIAÇÕES INDIVIDUAIS DE PEDIDOS DE REENQUADRAMENTO.

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.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Baixo

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.

Médio

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

Baixo

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.

UMA VEZ QUE O OBJETIVO É ESTABELECEER FLUXO PARA O REENQUADRAENTO DE PRODUTOS, A REVISAO DO ATO NORMATIVO COM VISTAS À POSSIBILITAR A DETERMINAÇÃO DO PROCEDIMENTO A SER SEGUIDO, BEM COMO DAS INFORMAÇÕES QUE DEVEM SER PRESTADAS PELO INTERESSADO, CONSTITUI CAMINHO MAIS OBJETIVO PARA QUE SEJA POSSIVEL O CUMPRIMENTO DA DEMANDA.

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

Sim

Especifique.

rdc 138/2003

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

A

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

A

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

6

Justifique o prazo proposto.

O PRAZO FOI PROPOSTO DE MODO A POSSIBILITAR QUE, TÃO LOGO SEJA PUBLICIZADO O REENQUADRAMENTO DE UM PRODUTO, TODAS AS EMPRESAS ENVOLVIDAS FAÇAM A ADEQUAÇÃO DE SEU MATERIAL DE BULA E EMBALAGEM

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?

Desconheço

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Sim

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Desconheço

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.

A PROPOSTA OCASIONARÁ O ESTABELECIMENTO DE AVALIAÇÃO QUE HOJE NÃO É REALIZADA PELA GGMED OU PELO NUVIG. POERÁ HAVER A NECESSIDADE DE ESTABELECEER UMA ATIVIDADE DE FARMACOVIGILANCIA MAIS PORMENORIZADA PARA AQUELES PRODUTOS QUE VENHAM A SE TORNAR ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

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)?

Desconheço

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Desconheço

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Desconheço

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Desconheço

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Desconheço

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Desconheço

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?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Desconheço

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Desconheço

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Desconheço

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

A NORMATIVA OBRIGA QUE UMA VEZ INCLUIDOS NA LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO TODAS AS EMPRESAS QUE SEJAM DETENTORAS DE REGISTROS DEVERÃO ADEQUAR SEUS MEDICAMENTOS A CATEGORIA DE ISENTOS DE PRESCRIÇÃO. HOJE TAL SITUAÇÃO É FACULTATIVA.

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?

Desconheço

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Desconheço

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Desconheço

Participação

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

Grupo de Trabalho

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

Cidadão ou Consumidor
Órgãos de Defesa do Consumidor ou Associação de Pacientes
Entidades do Setor de Medicamentos

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

A PROPOSTA POSSIBILITARA UM FLUXO DE AVALIAÇÃO MAIS CELERE DO REENQUADRAMENTO DE MEDICAMENTOS QUANTO A RESTRIÇÃO DE PRESCRIÇÃO POSSIBILITANDO A ATUALIZAÇÃO DA LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO SEM QUE, NECESSARIAMENTE HAJA NECESSIDADE DE REVISÃO DE TODA A NORMA.

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.

POR SE TRATAR DA INTITUI

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 : 28/01/2015 19:43:05

Atualização : 28/01/2015 20:21:31