

## Dados gerais

### Processo:

25351.777147/2015-14

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

Despacho do Diretor-Presidente nº 5. de 12 de janeiro de 2016

### 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 medronato de sódio (99m Tc) solução injetável

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

### Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Atualmente, radiofármacos são amplamente utilizados no Brasil com finalidade diagnóstica e terapêutica. A ausência de monografias de radiofármacos na Farmacopeia Brasileira (FB), ou seja, de um padrão oficial brasileiro para radiofármacos, a ser seguido pelo setor regulado e pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em seu controle da qualidade é um fator que dificulta seu monitoramento e padronização. Desta forma, essa dificuldade pode ser amenizada por meio da inclusão de monografias de radiofármacos na FB. Assim sendo, por meio de um trabalho conjunto entre Anvisa, Universidades e outras instituições, o Comitê Técnico-Temático Radiofármacos e o Conselho Deliberativo da Farmacopeia Brasileira estão propondo, neste momento, a inclusão desta monografia na FB.

### 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)

### Áreas internas relacionadas com o problema:

GELAS  
GGCOE  
GGINP  
GGMED  
GGPBS  
SUCOM  
SUIINP  
SUMED  
SUPAF

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

Sem um padrão mínimo de qualidade estabelecido, as próprias empresas devem desenvolver os seus métodos para garantia da qualidade de matérias-primas e medicamentos, gerando mais custos a estas, além de dificultar e onerar as atividades de fiscalização sanitária e de avaliação no momento do registro sanitário pela Anvisa. O país não possui um padrão que confira qualidade e segurança a este produto.

### 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 europeia (e dos membros da comunidade), americana, japonesa, internacional, argentina, entre outras.

### 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?**

Moderada

**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 Farmacopeia Brasileira está em processo de harmonização com o Mercosul com a criação da Farmacopeia Mercosul.

**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 parâmetros mínimos de qualidade para radiofármacos a serem adotados pelo setor regulado e o SNVS no controle dos mesmos. O estabelecimento destes padrões auxiliariam o fabricante no momento do desenvolvimento de medicamentos, a Anvisa no momento da avaliação da documentação para concessão do registro sanitário e as ações de fiscalização do SNVS. A população irá usufruir de um produto mais controlado e seguro.

**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.**

Alto

**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.**

Baixo

**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.**

Resolução RDC

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

Vantagens: possibilidade da consulta pública e validação pela diretoria colegiada e sociedade antes da sua publicação e vigência.  
Desvantagens: longo tempo demandado para a sua conclusão e publicação do ato normativo.

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

Não

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

Juliana de Castro Zoratto, Esp. Em Reg. e Vig. Sanitária, GPBIO/GGPBS/SUMED  
Silvânia Vaz de Melo Mattos, Esp. Em Reg. e Vig. Sanitária, COFAR/SUMED

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

Elaine Bortoleti de Araújo, pesquisadora IPEN, coordenadora CTT Radiofármacos  
Ana Maria Silveira Braghirolli, pesquisadora IEN, CTT Radiofármacos  
Cristina Maria Moriguchi Jeckel, professora PUC-RS, CTT Radiofármacos  
Marycel Rosa Figols de Barbosa, pesquisadora Hospital Albert Einstein, CTT Radiofármacos  
Neuza Taeko Okasaki Fukumori, pesquisadora IPEN, CTT Radiofármacos  
Simone Odília, professora UFMG, CTT Radiofármacos  
Soraya Maria Zandim Maciel Dias Ferreira, pesquisadora CDTN, CTT Radiofármacos  
Margareth M. N. Matsuda, pesquisadora IPEN, Comitê Ad hoc

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Sim

**Estão previstos quantos meses para adaptação?**

3

**Justifique o prazo proposto.**

Adequação do setor.

## 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?**

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?**

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.**

Cria especificações e métodos a serem seguidos, mas ao mesmo tempo facilita para empresas e o SNVS, pois simplifica todo o processo de desenvolvimento de novos medicamentos, em relação ao tempo gasto e aos investimentos financeiros necessários. As atividades de monitoramento do SNVS também são simplificadas.

## 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.**

Não foi previsto

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

Pesquisador ou membro da comunidade científica  
Órgão ou entidade do poder público  
Conselho, sindicato ou associação de profissionais  
Entidades do Setor de Insumos Farmacêuticos  
Entidades do Setor de Medicamentos  
Entidades do Setor de Serviços de Saúde  
Laboratórios Analíticos em Saúde

## Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

Aprimorar a qualidade radiofármacos disponíveis no mercado nacional.  
Simplificar o processo de desenvolvimento pela indústria de novos radiofármacos, podendo diminuir o custo geral para a população.  
Simplificar as ações de monitoramento sanitário pelo SNVS: registro e fiscalização.

**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.**

Não se aplica

## 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** : 15/01/2016 11:12:45

**Atualização** : 15/01/2016 12:38:40