

Dados gerais

Processo:

25351365875200953

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Trata-se de Pequena alteração de ato normativo vigente. Não existe despacho vinculado

Área responsável pela proposta:

GGIMP

Diretor Relator:

José Agenor Álvares da Silva

Assunto:

Garantia da Qualidade de Medicamentos Importados e outras providências.

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 RDC nº. 10, de 21 de março de 2011, dispõe sobre a Garantia da Qualidade de medicamentos importados. Durante o processo de elaboração, revisão e aprovação da minuta da referida resolução, conduzindo dentro do processo 25351.365875/2009-53, não foi evidenciado ou percebido por nenhum dos entes envolvidos, incluindo a própria sociedade, que teve oportunidades de discussão durante o evento de audiência pública, a instituição de uma obrigação desnecessária e errônea nos termos do art 8º.

O referido artigo é citado abaixo:

Art. 8º Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência. A empresa ainda deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias.

Parágrafo único. É vedada a terceirização de armazenamento às empresas que não disponham de local de armazenamento próprio, conforme legislação específica.

O final da primeira sentença deste artigo dispõe que as importadoras devem, em suas áreas de armazenamento, dispor de local para a estocagem de amostras de referência, conforme o trecho seguinte: "incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência".

A referida disposição gerou após a publicação da resolução questionamentos por parte do setor regulado, os quais perguntavam sobre a necessidade de manutenção de amostras de referência por parte das importadoras.

Para título de informação, amostras de referência são aquelas mantidas pela empresa fabricante de um determinado lote de medicamento, com o objetivo de dispor de amostras do lote fabricado para a realização de testes ou contra-provas quando assim for necessário.

Ocorre que conforme dispõe a anterior RDC 17/2010, que representa o Guia de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da ANVISA, a manutenção de amostras de referência é responsabilidade do fabricante do medicamento, conforme observa-se na definição de amostra de referência constante no inciso IV, do art. 5º da citada resolução.

Entretanto, a presença da sentença citada no art. 8º vem gerando às importadoras a impressão errada de que devem ser responsáveis pelo armazenamento de amostras de referência, o que não representa o interesse e a vontade expressa do órgão regulador.

Não há razão que justifique a manutenção de amostras de referência por parte dos importadores, não gerando esta possível interpretação nenhum ganho em termos de proteção à saúde da população ou melhor controle da cadeia de medicamentos. As amostras de referência devem sim, serem armazenadas e controladas pelos sítios de fabricação dos medicamentos, estando ali disponíveis para o que for necessário.

Paralelamente a ausência de ganhos objetivos a presença da referida sentença gera problemas, uma vez que a manutenção de amostras de referência por parte das importadoras aumenta o custo de venda dos medicamentos por gerar a imobilização permanente de parte do estoque adquirido. Neste sentido a venda no Brasil de alguns medicamentos importados chega a ser inviabilizada em algumas situações, principalmente no caso de medicamentos de alto custo e baixa demanda, como os destinados ao tratamento de doenças raras.

A retirada da referida sentença não acarretará nenhum problema e também não resulta no estabelecimento de nenhuma nova obrigação ao setor regulado, pelo contrário trata-se de uma correção, melhoria a uma resolução vigente. Portanto, propõe-se o novo texto abaixo para o art. 8º: Art. 8º Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios. A empresa ainda deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias. Parágrafo único. É vedada a terceirização de armazenamento às empresas que não disponham de local de armazenamento próprio, conforme legislação específica.

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

O problema tende a se agravar a medida que órgãos regulatórios estaduais e municipais passem a interpretar o texto assinalado como uma obrigatoriedade à manutenção de locais de armazenamento de amostras de retenção por parte das importadoras. Em paralelo, algumas empresas importadoras podem passar a armazenar amostras de retenção no Brasil, como medida de salvaguarda a uma ação regulatória baseada no texto que pretende-se retirar da RDC 10/2011, o que por sua vez pode ocasionar um aumento dos custos destes medicamentos devido ao aumento dos custos de operação.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Desconheço

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

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.

As consequências do problema conforme assinalado referem-se apenas ao aumento dos custos de operação na importação de medicamentos. O problema presente não é capaz de gerar nenhum tipo de agravo à saúde, com exceção para a situação onde uma empresa importadora desista de importar um medicamento de baixa demanda devido aos custos que seriam acarretados pela necessidade de manutenção de amostras de retenção.

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?

Maioria

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

Todas as empresas importadoras de medicamentos são afetadas pelo problema exposto.

Análise da Atuação Regulatória

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

O objetivo pretendido com a revogação do texto citado na RDC 10/2011 é cessar de imediato a interpretação que uma empresa importadora seja obrigada a manter amostras de retenção dos medicamentos por ela importados.

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.

Médio

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Médio

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Baixo

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.

A melhor opção regulatória é a nova publicação do art. 8º retirando o texto citado. Essa ação na verdade apenas representa o que deveria ter sido feito durante a elaboração e revisão da norma, uma vez que é entendimento claro da área técnica que tal texto não deveria ser parte do art. 8º

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

Ao nosso ver não existem desvantagens em relação a opção escolhida. vantagem por sua vez é a correção imediata do problema apresentado.

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

Sim

Especifique.

Todo o contexto dessa proposição refere-se à alteração do art. 8º, da RDC 10/2011.

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

Não houve a participação de colaboradores externos.

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)?

Sim

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

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

Para as rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais haverá um impacto positivo, uma vez que ficará claro aos mesmos que não há necessidade de armazenamento de amostras de retenção por parte das empresas importadoras.

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

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

A ação proposta deixará claro que as empresas importadoras de medicamentos não precisam manter amostras de retenção em território nacional, o que por sua vez representa uma certa modificação de uma obrigação vigente, visto que a interpretação do art. 8º como está atualmente permite o entendimento da existência dessa obrigação.

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

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Espera-se anular de imediato a interpretação de que as empresas importadoras sejam obrigadas a manter amostras de retenção em território nacional.

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 simples revisão de ato normativo já existente para a qual não se faz necessária a introdução de indicadores.

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

Criação : 31/07/2012 09:54:01

Atualização : 31/07/2012 13:23:02