

## Dados gerais

### Processo:

25351.468806/2012-48

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

Despacho nº 81, de 12 de setembro de 2012

### Área responsável pela proposta:

Gabinete da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários

### Diretor Relator:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

### Assunto:

Revisão da RDC 45/08

### 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.

Conforme disposto nas decisões do Relatório Final do Grupo de Trabalho Interministerial instituído pela Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº 1065, de 24 de maio de 2012, para discutir procedimentos da execução do artigo 229-C da Lei 9279/96, Anvisa deverá regulamentar procedimentos relativos a prévia anuência para a concessão de patentes e processos farmacêuticos

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

Haverá insegurança jurídica pela não implementação do disposto na Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº 1065, de 24 de maio de 2012 causada pela não regulamentação dos critérios estabelecidos na mesma, o que poderá levar ao retardamento do tempo de conclusão do exame dos pedidos de invenção encaminhados pelo INPI.

### 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.

Paraguai  
Lei nº 2593/05

Argentina  
Boletim Oficial de La Republica Argentina □Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012□Min. de Industria – Min. De Salud – INPI/AR

### 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

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

Haverá riscos à saúde pública e ao acesso a medicamentos no âmbito do SUS, inclusive com a intensificação de demandas judiciais relativas a decisão da Anvisa da concessão na anuência prévia de pedidos de invenção de produtos e processos farmacêuticos.

### 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 Anuência da Anvisa a pedidos de invenção de produtos e processos farmacêuticos contrários a saúde pública pode acarretar riscos a

sáude e diminuir o acesso a medicamentos e a assistência farmacêutica no âmbito do SUS, inclusive trazendo prejuízos a realização de licitações, em virtude de patentes indevidamente concedidas.

**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.**

Toda a cadeia produtiva farmacêutica nacional inclusive quanto aos estabelecimentos de dispensação públicos e privados.

**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.**

Toda a população que necessita de medicamentos no âmbito público e privado

### **Análise da Atuação Regulatória**

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

Implementar as decisões da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº 1065, de 24 de maio de 2012

**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.**

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.**

NA

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Revisar ato normativo existente ( RDC 45/08 ).

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

De acordo com a determinação do art.2 da Portaria Interministerial nº 1065, de 24 de maio de 2012, a Anvisa deverá adotar a edição de ato normativo necessário à execução do disposto na Portaria em referência.

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

Sim

**Especifique.**

Alteração da RDC 45/08

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

Não houve a participação de colaboradores externos à Anvisa

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

Não

**Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.**

[Download](#)

### 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?**

Sim

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

Sim

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Sim

**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)?**

NA

**Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

NA

**Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?**

NA

**Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?**

NA

**Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?**

NA

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

NA

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

Sim

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

NA

**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.**

A determinação da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº 1065 impõe a mudança do fluxo de tramitação dos pedidos de invenção entre a Anvisa e o INPI

### 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

### 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

Consulta a outros órgãos de governo

### Monitoramento e Avaliação

#### Resultados Esperados:

Aumento da qualidade no exame de patentes de produtos e processos farmacêuticos e aumento e antecipação da entrada de novos produtos genéricos, com o consequente aumento do acesso a medicamentos estratégicos pela população.

#### 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.

No presente momento pelo impacto descrito neste formulário, torna-se inviável a seleção de indicadores para o monitoramento da alteração prevista.

### 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 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

**Criação :** 18/09/2012 10:21:57

**Atualização :** 18/09/2012 12:15:09