

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