

Dados gerais

Processo:

2535147612/2012-23

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Despacho de Iniciativa 80, de 11 de setembro de 2012

Área responsável pela proposta:

Gabinete da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor Relator:

José Agenor Álvares da Silva

Assunto:

Proposta de alteração da RDC 25/2009, que estabelece o modo de implementação da exigência do CBPF para registro de produtos para saúde da Anvisa, a fim de permitir que os pedidos de registro desses produtos possam ser protocolados na Agência apenas com comprovante de protocolo para concessão/renovação do CBPF.

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.

Com a edição da RDC 25/2009, que estabelece o modo de implementação da exigência do CBPF para o registro de produtos para saúde da ANVISA, passou a ser requerida a apresentação do CBPF no peticionamento de registro dos produtos classe de risco III e IV e dos produtos constantes na IN 02/2011. Dessa forma, os motivos que justificam a alteração regulatória são os que seguem:

1. o procedimento determinado pela RDC 25/2009 destoa do modelo adotado pela GGMed, onde é possível a tramitação concomitante do processo de registro e de concessão/renovação do CBPF;
2. a alteração não promoverá qualquer prejuízo sanitário, uma vez que a conclusão da análise do processo de conclusão/renovação do registro ou de alteração/inclusão de local de fabricação somente ocorrerá com a apresentação do CBPF;
3. a tramitação concomitante dos processos de registro e CBPF poderá trazer benefícios operacionais em termos de escoamento de demandas da Agência na área de registro de produtos para saúde e inspeção/certificação.

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

Descontentamento do setor regulado, tendo em vista a não uniformidade de procedimentos na Agência em relação à possibilidade de aceitação de cópia do protocolo de CBPF na petição de concessão/renovação de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

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? :

Sim

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

A GGMed/ANVISA permite que seja apresentada a cópia do protocolo de requerimento de CBPF na petição de concessão/renovação de registro de medicamentos novos e similares, conforme as RDCs 136/2003 e 17/2007.

Análise do Risco

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

Quase certa

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

Somente após a obtenção do CBPF, a empresa poderá requerer a concessão/renovação de registro de produto para saúde, conforme o art. 2º da RDC 25/2009.

Quanto à gravidade, 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.

Atualmente, somente após a obtenção do CBPF, a empresa poderá requerer a concessão/renovação de registro de produto para saúde ou a alteração/inclusão de local de fabricação. Conseqüentemente, tal procedimento pode impactar negativamente no acompanhamento dos avanços tecnológicos de produtos para saúde do país, bem como pode acarretar em perdas financeiras das empresas fabricantes ou importadoras desses produtos.

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

Maioria

Análise da Atuação Regulatória

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

Harmonizar procedimentos na Agência no que se refere à possibilidade de aceitar cópia do requerimento de CBPF para petição de registro de produtos para saúde, assim como já adotado pela GGMed. Além disso, tal proposta trará benefícios operacionais em termos de escoamento das demandas da Agência na área de registro de produtos para saúde e inspeção.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

Médio

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.

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.

Alto

Outra opção regulatória.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

A não exigência da apresentação do CBPF para fins de registro de produto para saúde poderia ser uma opção regulatória no caso em questão, no entanto, necessitaria de uma melhor análise sobre eventuais conseqüências sanitárias, bem como se existem outros critérios a serem exigidos na petição do registro.

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

Vantagem: trata-se de medida que exige apenas alteração de normativa da Anvisa.

Desvantagem: não é possível quantificar, nesse momento, os ganhos em termos de tempo com a possibilidade de tramitação concomitante dos processos de petição de registro e de CBPF.

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

Sim

Especifique.

Alteração da RDC 25/2009.

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

Não houve 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?

Sim

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Sim

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 ANVISA passará a aceitar a cópia do requerimento de CBPF nas petições de concessão/renovação destes produtos, sendo que a conclusão da análise do processo somente ocorrerá após a apresentação do CBPF.

Tal medida poderá acarretar um significativo aumento em curto espaço de tempo do número de pedidos de registro de produtos para saúde, já que, atualmente, há um grande passivo de pedidos de inspeção para fins de emissão de CBPF.

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?

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.

As empresas poderão requisitar a concessão/renovação de produtos para saúde ou alteração/inclusão do local de fabricação com a cópia do requerimento de CBPF.

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:

- 1) harmonização dos procedimentos de registros entre GGMed e GGTPS;
- 2) ganhos operacionais com a tramitação concomitante dos processos de registro de produtos para saúde e CBPF;
- 3) sinalização importante para o setor regulado, juntamente com outras medidas que a Agência tem adotado para solução de questões envolvendo as áreas de inspeção e registro de produtos para saúde.

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 alteração.

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 _____
